



PARLAMENTO EUROPEO

2014 - 2019

Comisión de Empleo y Asuntos Sociales

2014/0108(COD)

7.4.2015

OPINIÓN

de la Comisión de Empleo y Asuntos Sociales

para la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor

sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo
relativo a los equipos de protección individual
(COM(2014)0186 – C7-0110/2014 – 2014/0108(COD))

Ponente de opinión: Laura Agea

PA_Legam

BREVE JUSTIFICACIÓN

En lo que se refiere al proyecto de Reglamento relativo a los equipos de protección individual el objetivo prioritario perseguido por la ponente ha sido presentar enmiendas que garanticen que la directiva vigente no dé lugar a interpretaciones que puedan minar su eficacia y seguridad jurídica. El principio fundamental ha consistido en que la seguridad de los trabajadores solamente se puede proteger por medio de equipos verdaderamente eficaces, toda vez que con mucha frecuencia los accidentes en el puesto de trabajo están provocados no solo por la no utilización de equipos de protección adecuados sino, también, por su utilización incorrecta.

Por otra parte, la ponente ha tomado nota de que, para asegurar que tales equipos sean verdaderamente eficaces, es necesario desarrollar y comercializar productos dirigidos a las necesidades de sus usuarios finales. Este es el motivo por el que la ponente ha indicado la necesidad de tener en cuenta a las personas que lleva puesto o que utiliza el equipo, distinguiendo entre las distintas categorías de usuarios: hombres, mujeres, jóvenes trabajadores y personas con discapacidades. Al fijar la categoría de «jóvenes trabajadores» se ha debido tener en cuenta que las condiciones laborales de los jóvenes trabajadores y una serie de acontecimientos en el medio laboral, en su mayor parte relacionados con la crisis económica, han provocado un aumento exponencial del número de jóvenes que abandonan sus estudios sin haberlos finalizado, lo que ha generado un segmento cada vez más amplio de jóvenes trabajadores con unas características físicas que deben tenerse en cuenta.

Además, a la ponente le ha parecido oportuno revisar ciertos aspectos puramente técnicos del Reglamento, de tal forma que se incluyan todas las clases de riesgos y las diversas casuísticas, al objeto de reducir en la medida de lo posible las dudas y de falsas interpretaciones.

En el examen del Reglamento, la ponente ha tenido la convicción de que allí donde se mantiene la imprecisión se produce una falsa interpretación y, en consecuencia, una mala aplicación de las normas.

Teniendo presente, por otro lado, la evolución reciente de la comunicación y la necesidad de adaptar los equipos de protección individual a los usuarios finales, la ponente ha incluido la posibilidad de crear instrumentos específicos que permitan comprender el uso correcto de estos equipos a los usuarios finales y ha hecho hincapié en su importancia fundamental en relación con la protección de los usuarios finales contra los riesgos en el lugar de trabajo.

La concienciación y la transmisión de información correcta y actualizada ayudan a proteger a los trabajadores y a animarlos a participar en relación con cuestiones que les afectan directamente.

La ponente ha subrayado, igualmente, que, cuando surjan riesgos o dudas con respecto a la conformidad de un producto, estas deberán comunicarse y los productos afectados deberán retirarse del mercado para de este modo minimizar el riesgo asociado a su uso.

Por otra parte, ha considerado necesario insistir en la necesidad de una aplicación transparente y permanente del Reglamento y en que se aplicarán sanciones a todos aquellos que lo incumplan.

La ponente considera que, para reforzar el entorno laboral, la mera adopción de políticas de inversión no es suficiente sino que también son necesarios mecanismo de protección rigurosos que abarquen desde requisitos mínimos de seguridad dirigidos a los trabajadores hasta medidas destinadas a proteger a los trabajadores, así como que la calidad del medio laboral alcance un nivel adecuado.

ENMIENDAS

La Comisión de Empleo y Asuntos Sociales pide a la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor, competente para el fondo, que tome en consideración las siguientes enmiendas:

Enmienda 1

Propuesta de Reglamento Considerando -1 (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(-1) El derecho a la salud y a la seguridad es un derecho fundamental y todos los trabajadores tienen derecho a la garantía jurídica de trabajar en condiciones que respeten su salud, su seguridad y su dignidad; y que se calcula que el coste que tienen los accidentes y las enfermedades profesionales para las empresas y para los sistemas de seguridad social asciende al 5,9 % del PIB, y que una protección adecuada de los trabajadores promueve el bienestar, la calidad del trabajo y la productividad, y que la prevención de riesgos, especialmente mediante el empleo de equipos de protección personal, resulta esencial para reducir el porcentaje de accidentes y enfermedades relacionados con el trabajo.

Enmienda 2

Propuesta de Reglamento Considerando 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(2 bis) Debería prestarse atención a la correlación entre el presente Reglamento y las Directivas 89/391/CEE y

89/656/CEE, en particular en lo que se refiere a las disposiciones relativas a la evaluación de los equipos de protección individual, la comunicación y consulta a los trabajadores y su participación.

Enmienda 3

Propuesta de Reglamento Considerando 3

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(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, *manteniendo el principio general de protección de la salud y de la seguridad.*

Enmienda 4

Propuesta de Reglamento Considerando 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(3 bis) El presente Reglamento debe aplicarse a toda forma de suministro, incluida la venta a distancia.

Enmienda 5

Propuesta de Reglamento Considerando 4

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(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; ***esto debe hacerse sobre la base de un enfoque claro y basado en los objetivos con el fin, en particular, de salvaguardar la salud pública, mejorar la seguridad en el trabajo y garantizar la protección de los usuarios.***

Enmienda 6

Propuesta de Reglamento Considerando 9

Texto de la Comisión

(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***

Enmienda

(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 ***cuando están destinados a un uso exclusivamente privado. A fin de facilitar un nivel de protección elevado, el ámbito de aplicación del presente Reglamento debe incluir artículos destinados a proteger las manos frente al calor extremo en un entorno doméstico cuando se aleguen propiedades protectoras de forma específica.*** Los productos artesanales, como los guantes hechos a mano y ***los guantes para el***

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.

horno, para los que el fabricante no alegue explícitamente una función protectora no constituyen equipos de protección individual. por lo tanto, no deben incluirse en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. En lugar de ello, debe impulsarse la autocertificación de dichos productos. Muchos fabricantes ya lo están haciendo actualmente.

Enmienda 7

Propuesta de Reglamento Considerando 9 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(9 bis) El 6 de junio de 2014, la Comisión adoptó su Comunicación relativa a un marco estratégico de la UE sobre la salud y seguridad en el trabajo para 2014-2020, dirigido a una mejor protección de los trabajadores de la Unión frente a los accidentes y enfermedades relacionados con el trabajo.

Enmienda 8

Propuesta de Reglamento Considerando 10

Texto de la Comisión

Enmienda

(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

(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», *incluidas definiciones claras del usuario final del EPI*, y los procedimientos de

adaptarse a las condiciones específicas de su fabricación.

evaluación de la conformidad de estos tipos de EPI deben adaptarse a las condiciones específicas de su fabricación.

Las definiciones de «EPI adaptado individualmente» y de «EPI hecho a medida» deben indicar claramente que la individualización de los EPI debe tener un impacto sustancial para el entorno laboral y la seguridad en el trabajo.

Enmienda 9

Propuesta de Reglamento Considerando 10 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(10 bis) Durante las demostraciones y los ensayos in situ, deben tomarse medidas adecuadas para garantizar la protección de las personas. Los ensayos in situ no deben concebirse para evaluar el rendimiento del EPI en materia de protección, sino para valorar otros aspectos no relacionados con la protección, como la comodidad, la ergonomía y el diseño. Todas las partes interesadas, por ejemplo el empresario, el usuario o el consumidor, han de contar con información previa sobre el ámbito de aplicación y el objeto del ensayo.

Enmienda 10

Propuesta de Reglamento Considerando 11

Texto de la Comisión

Enmienda

(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

(11) Los agentes económicos deben ser responsables de la conformidad ***del EPI***, según sus funciones respectivas en ***toda*** 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.

la seguridad, y la **información adecuada y la** protección de los usuarios **y, cuando proceda, otras personas**, y se garantice una competencia leal dentro del mercado de la Unión.

Enmienda 11

Propuesta de Reglamento Considerando 12

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(12) Todos los agentes económicos que intervienen en la cadena de suministro y distribución deben adoptar las medidas oportunas para asegurarse de que solo comercializan **EPI que sean** conformes con el presente Reglamento. El presente Reglamento debe establecer un reparto claro y proporcionado de las obligaciones correspondientes al papel de cada agente **económico** en la cadena de suministro y distribución.

Enmienda 12

Propuesta de Reglamento Considerando 12 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(12 bis) Al objeto de facilitar su aplicación y de mejorar la concienciación acerca de los requisitos correspondientes al presente Reglamento, se invitará a los Estados miembros a crear un sitio web y/o una aplicación para teléfonos inteligentes que incluya toda la información relevante del mismo, en particular datos sobre las autoridades notificantes y sobre los organismos de evaluación de la conformidad autorizados para llevar a

cabo las tareas definidas en el presente Reglamento. A fin de facilitar la comunicación entre los agentes económicos, las autoridades de vigilancia del mercado y los consumidores, los Estados miembros han de alentar a los agentes económicos a indicar una dirección de internet, además de la dirección postal.

Enmienda 13

Propuesta de Reglamento Considerando 14

Texto de la Comisión

(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 marcado CE y la documentación técnica elaborada por los fabricantes para su inspección por parte de las autoridades de vigilancia *del mercado*.

Enmienda

(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 marcado CE y la documentación técnica elaborada por los fabricantes para su inspección por parte de las autoridades de vigilancia *competentes*.

Enmienda 14

Propuesta de Reglamento Considerando 16

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(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, ***así como indicaciones de páginas web en las que el usuario final del EPI puede acceder a información adicional sobre cómo utilizarlo correctamente.*** 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.

Enmienda 15

**Propuesta de Reglamento
Considerando 17**

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(No afecta a la versión española.)

Enmienda 16

**Propuesta de Reglamento
Considerando 18**

Texto de la Comisión

(18) Los distribuidores y los importadores, al estar próximos al mercado, deben estar

Enmienda

(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.

asociados a las tareas de vigilancia del mercado que llevan a cabo las autoridades nacionales competentes ***solo en caso de que se garantice que se evitarán todos los conflictos de interés, y deben*** estar dispuestos a participar activamente facilitando a dichas autoridades toda la información necesaria sobre el EPI en cuestión.

Enmienda 17

Propuesta de Reglamento Considerando 19

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(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 ***EPI*** no conformes y ***determinar con precisión, sin ambigüedades y con transparencia, el porcentaje de responsabilidad de cada operador.***

Enmienda 18

Propuesta de Reglamento Considerando 21

Texto de la Comisión

(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

Enmienda

(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.

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).

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. ***El artículo 4 de la Directiva obliga a los empresarios a facilitar EPI que cumplan las disposiciones pertinentes de la Unión en cuanto a diseño y fabricación respecto de la seguridad y la salud. En virtud de este artículo, los fabricantes de EPI que faciliten dichos EPI a sus empleados deberán garantizar que estos cumplen los requisitos previstos en el presente Reglamento.***

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).

Enmienda 19

Propuesta de Reglamento Considerando 24

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(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. ***Esta revisión consistirá en un procedimiento simple y rápido.*** Debe exigirse un contenido mínimo del certificado para facilitar el trabajo de las autoridades de vigilancia del mercado.

Enmienda 20

Propuesta de Reglamento Considerando 27

Texto de la Comisión

(27) El mercado CE debe ser el único mercado 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.

Enmienda

(27) El mercado CE debe ser el único mercado 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, **la salud y la seguridad** del consumidor y no estén establecidos en la legislación de armonización de la Unión.

Enmienda 21

Propuesta de Reglamento Considerando 28

Texto de la Comisión

(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 n° 768/2008/CE.

Enmienda

(28) Para asegurarse del cumplimiento de los requisitos esenciales de **salud y seguridad contemplados en el presente Reglamento**, 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 n° 768/2008/CE.

Enmienda 22

Propuesta de Reglamento Considerando 31

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(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 **y que evalúe el impacto de sus propuestas** durante la fase preparatoria, en particular con expertos, **y que consulte a representantes de organizaciones de empleados y de empleadores de sectores que normalmente utilizan EPI para sus operaciones**. 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.

Enmienda 23

Propuesta de Reglamento Considerando 33

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(33) Los Estados miembros deben establecer normas relativas a **la orientación, la supervisión y al control, para evitar infracciones, y a** las sanciones aplicables al incumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento y velar por su ejecución, **teniendo en cuenta**

que la orientación es la mejor herramienta para evitar errores no deseados de empleadores, fabricantes de EPI y usuarios finales. Las sanciones y penalizaciones deben imponerse de manera oportuna y ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Enmienda 24

Propuesta de Reglamento Considerando 33 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(33 bis) Considerando que la Directiva 89/656/CEE establece los requisitos mínimos para los equipos de protección individual usados por los trabajadores en el lugar de trabajo y que las disposiciones nacionales relativas a la seguridad en el trabajo hacen obligatorio el uso de los EPI, cada Estado miembro debe adoptar medidas apropiadas para inducir a las empresas y a los empleados a utilizar los EPI apropiados facilitando información clara acerca de su uso obligatorio a las empresas, trabajadores y organizaciones de trabajadores, y distinguiendo a las empresas que hayan establecido estas normas como buena práctica, al mismo tiempo que se respetan los principios generales de prevención, tal como se prevén en el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 89/391/CEE relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo.

Enmienda 25

Propuesta de Reglamento Considerando 33 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(33 ter) Los Estados miembros deben fijar, preferiblemente mediante la cooperación entre las autoridades de vigilancia y los interlocutores sociales, un punto de contacto único en el que los usuarios finales del EPI puedan notificar fallos y errores relacionados con el EPI. Las autoridades de vigilancia están obligadas a reaccionar de manera rápida y eficiente cuando los usuarios presenten estas notificaciones.

Enmienda 26

Propuesta de Reglamento Considerando 34 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(34 bis) Es de la máxima importancia conseguir la plena coherencia de los diferentes aspectos relacionados con los EPI, en particular su fabricación y utilización, con las medidas más amplias adoptadas a nivel de la Unión en materia de seguridad y salud en el trabajo (SST), lo que resulta crucial para garantizar un elevado nivel de protección de los trabajadores y crear un marco de acción para todas las empresas, sea cual sea su tamaño, ubicación o sector de actividad.

Enmienda 27

Propuesta de Reglamento Considerando 34 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(34 ter) Debe llamarse especialmente la atención sobre el ámbito del trabajo no declarado, puesto que, debido a la imposibilidad de comprobar el cumplimiento de las disposiciones de salud y seguridad en el trabajo, las condiciones en el ámbito del trabajo no declarado permiten que los trabajadores estén expuestos a riesgos de salud y que los empleadores eludan responsabilidades. El trabajo doméstico, realizado principalmente por mujeres, plantea un reto particular, puesto que se encuentra en el sector informal, está singularizado y, por su naturaleza, es invisible.

Enmienda 28

Propuesta de Reglamento Considerando 35 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(35 bis) Es de la máxima importancia incluir el fomento del uso de los EPI en las iniciativas tendentes a elevar el nivel de concienciación que, desarrolladas tanto a nivel de la Unión como nacional, son uno de los elementos que permitirán consolidar la cultura de prevención del riesgo. La mejora de las condiciones laborales trae consigo efectos positivos para la productividad y la competitividad, como se ha puesto de relieve en el paquete de medidas para el empleo.

Enmienda 29

Propuesta de Reglamento Considerando 35 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(35 ter) Dada la variedad de situaciones que se presentan en la práctica en lo referente al número y diversidad de la población trabajadora, para lograr un alto nivel de protección de los trabajadores deben utilizarse otros mecanismos distintos de los legislativos, tales como la definición de parámetros de referencia, la definición e intercambios de buenas prácticas, la toma de conciencia y las herramientas informáticas fáciles de utilizar por los usuarios.

Enmienda 30

Propuesta de Reglamento Considerando 35 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(35 quater) Los programas educativos deben incluir la sensibilización sobre salud y seguridad, incluido el EPI, desde una fase temprana, con el fin de reducir las tasas de accidentes y mejorar la salud y la seguridad; la formación sobre salud y seguridad y EPI debe integrarse especialmente en la formación profesional, reconocida plenamente y certificada con un título. También deben hacerse esfuerzos para mejorar notablemente la información y formación dirigida a los empresarios. Deberán difundirse mejor los resultados de las investigaciones sobre nuevos EPI como consecuencia de los progresos tecnológicos y de los nuevos desafíos.

Enmienda 31

Propuesta de Reglamento Considerando 35 quinquies (nuevo)

PE544.202v03-00

20/62

AD\1056753ES.doc

Texto de la Comisión

Enmienda

(35 quinquies) La población activa de la Unión está envejeciendo, tal como demuestran las proyecciones demográficas de Eurostat (Europop, 2010), lo que exige unas condiciones laborales adecuadas, en particular la accesibilidad al lugar de trabajo y las modificaciones del mismo en beneficio de los trabajadores de más edad. Esto requiere crear un entorno seguro y saludable a lo largo de toda la vida laboral de una fuerza del trabajo cada vez más diversa, para lo que resulta esencial desarrollar una cultura de prevención.

Enmienda 32

Propuesta de Reglamento Artículo 1 – apartado 1

Texto de la Comisión

Enmienda

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.

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

Enmienda 33

Propuesta de Reglamento Artículo 2 – apartado 2 – letra c

Texto de la Comisión

Enmienda

c) destinados a un uso privado de protección contra ***condiciones atmosféricas que no sean de naturaleza***

c) destinados a un uso privado de protección contra:

extrema;

Enmienda 34

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2 – letra c – inciso i (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

i) condiciones atmosféricas que no sean de naturaleza extrema (ropa de temporada, paraguas, etc.);

Enmienda 35

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2 – letra c – inciso ii (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

ii) la humedad, el agua (guantes para fregar, etc.);

Enmienda 36

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2 – letra c – inciso iii (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

iii) el calor (guantes, etc.) para el cual el agente económico no alegue explícitamente una función protectora contra el calor extremo;

Enmienda 37

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2 – letra c bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

c bis) para ser utilizado en situaciones en las que se incorporan los elementos con características potencialmente protectoras únicamente por motivos de diseño.

Enmienda 38

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2 – letra d

Texto de la Comisión

Enmienda

d) destinados a ser utilizados en buques marítimos o aeronaves que estén sujetos a los tratados internacionales pertinentes aplicables en los Estados miembros;

d) destinados a ser utilizados ***exclusivamente*** en buques marítimos o aeronaves que estén sujetos a los tratados internacionales pertinentes aplicables en los Estados miembros;

Enmienda 39

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

En estos casos, la salud y la seguridad de los usuarios se garantizarán en la medida de lo posible, a la luz de los objetivos del presente Reglamento y de conformidad con la Directiva 89/391/CEE del Consejo^{1 bis}.

^{1 bis} Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo (DO L 183 de 29.6.1989, p. 1).

Justificación

Únicamente deben realizarse las excepciones que resulten absolutamente necesarias, por lo que introducimos una disposición paralela a la del artículo 2, apartado 2, de la Directiva 89/391/CEE.

Enmienda 40

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – apartado 1 – punto 1 – letra a

Texto de la Comisión

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;

Enmienda

a) equipo *diseñado y fabricado para* ser llevado puesto o 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;

Enmienda 41

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – apartado 1 – punto 1 – letra c

Texto de la Comisión

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;

Enmienda

c) sistemas de conexión para el equipo mencionado en la letra a) que no sean llevados puestos ni sean sostenidos por una persona, *que resulten esenciales para la función del equipo*, 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;

Enmienda 42

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – apartado 1 – punto 1 bis (nuevo)

1 bis. «tipo de EPI»: las series de EPI que son iguales al EPI descrito en la documentación técnica y al EPI objeto de examen UE de tipo (en el caso de las categorías II o III);

Enmienda 43

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – apartado 1 – punto 2

Texto de la Comisión

2. «EPI adaptado individualmente»: EPI producido en serie en el que cada unidad es fabricada para que convenga a un usuario individual;

Enmienda

2. «EPI adaptado individualmente»: EPI producido en serie en el que cada unidad es fabricada para que convenga a un usuario individual **específico de acuerdo con sus necesidades específicas —según se trate, por ejemplo, de hombres, mujeres, jóvenes o personas con discapacidad— y cuyo valor añadido para la salud y la seguridad en el trabajo esté demostrado;**

Enmienda 44

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – apartado 1 – punto 3

Texto de la Comisión

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;

Enmienda

3. «EPI hecho a medida»: EPI producido según un modelo básico para satisfacer las necesidades especiales de **una persona** individual **específica**, siguiendo las instrucciones del diseñador de dicho modelo básico y respetando el margen de variaciones admisibles;

Enmienda 45

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – apartado 1 – punto 5

Texto de la Comisión

5. «introducción en el mercado»: primera comercialización de **un** EPI en el mercado de la Unión;

Enmienda

5. «introducción en el mercado»: primera comercialización **del tipo** de EPI en el mercado de la Unión;

Enmienda 46

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – apartado 1 – punto 6 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

6 bis. «usuario final»: persona que lleva puesto o que usa el EPI;

Enmienda 47

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – apartado 1 – punto 20 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

20 bis. «demostración»: toda presentación de un EPI, en un entorno controlado, con fines promocionales;

Enmienda 48

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – apartado 1 – punto 20 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

20 ter. «ensayo in situ»: actividad consistente en utilizar EPI no

certificados, en un número limitado y por un período de tiempo muy breve, para proceder a una evaluación (definitiva). Antes del inicio del ensayo, el fabricante definirá la duración y el objeto del mismo, expondrá los motivos por los que el ensayo resulta necesario y contará con la confirmación al respecto de las partes interesadas. El ensayo se realizará únicamente en un entorno controlado y se llevará a cabo para evaluar, entre otras cosas, la comodidad, la ergonomía o el diseño. Las partes interesadas tendrán acceso a la documentación necesaria relativa al ensayo, elaborada por el laboratorio acreditado o autorizado, que se adjuntará a la documentación técnica con el fin de garantizar la protección del usuario.

Enmienda 49

Propuesta de Reglamento Artículo 4 – párrafo 1

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

Los Estados miembros adoptarán todas las medidas apropiadas *y necesarias* para asegurarse de que los EPI se comercialicen únicamente si se ajustan a lo dispuesto en el presente Reglamento *cuando sean objeto de un mantenimiento adecuado, se explique claramente su funcionamiento y se utilicen para los fines previstos*.

Enmienda 50

Propuesta de Reglamento Artículo 5 – párrafo 1

Texto de la Comisión

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

Enmienda

Los EPI deberán satisfacer los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables que se establecen en el anexo II **y respetar plenamente la Directiva 89/391/CEE.**

Justificación

Resulta sumamente importante que el equipo de protección respete plenamente la Directiva marco sobre salud y seguridad.

Enmienda 51

**Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 1**

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

El presente Reglamento no afectará al derecho de los Estados miembros, en particular al aplicar la Directiva 89/656/CEE, **de** establecer requisitos relativos a la utilización de los EPI **que consideren necesarios para garantizar la protección de los usuarios finales y de terceros, o que estén justificados por suponer un valor añadido para la salud y la seguridad de los usuarios**, y que no afecten al diseño de los EPI que se introduzcan en el mercado de conformidad con el presente Reglamento.

Enmienda 52

**Propuesta de Reglamento
Artículo 7 – apartado 2 – párrafo 1**

Texto de la Comisión

Los Estados miembros no impedirán **mostrar EPI que no cumplan el presente**

Enmienda

Los Estados miembros no impedirán **que**, en ferias comerciales, exposiciones,

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.

demostraciones, **actos similares y ensayos in situ, se muestren EPI que no cumplan lo estipulado en el presente Reglamento** siempre que **en la zona asignada a la parte expositora haya carteles visibles que indiquen** claramente que los EPI en cuestión no son conformes con el presente Reglamento y que no se comercializarán hasta su puesta en conformidad.

Enmienda 53

Propuesta de Reglamento Artículo 7 – apartado 2 – párrafo 2

Texto de la Comisión

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

Enmienda

Durante las demostraciones y **ensayos in situ** se tomarán **las** medidas adecuadas para garantizar la protección de las personas y **sensibilizarlas al respecto. Los ensayos in situ no se concebirán para evaluar la eficacia del EPI en términos de protección, sino para valorar, por ejemplo, su comodidad, ergonomía y diseño. Todas las partes interesadas (como el empresario, el usuario o el usuario final) serán previa y oficialmente informadas del alcance y el objeto de tales ensayos. El EPI llevará marcada de manera clara e indeleble la indicación «exclusivamente para ensayos in situ». Una vez finalizado el período de ensayo, los EPI utilizados serán devueltos al fabricante.**

Enmienda 54

Propuesta de Reglamento Artículo 8 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Cuando introduzcan EPI en el mercado,

Enmienda

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.

los fabricantes se asegurarán de que han sido diseñados y fabricados de conformidad con los requisitos esenciales y **necesarios** de salud y seguridad aplicables que se establecen en el anexo II.

Enmienda 55

Propuesta de Reglamento Artículo 8 – apartado 3

Texto de la Comisión

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**.

Enmienda

3. Los fabricantes conservarán la documentación técnica y la declaración UE de conformidad durante un mínimo de diez años **a partir** de la **comercialización** del EPI.

Enmienda 56

Propuesta de Reglamento Artículo 8 – apartado 5

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

5. Los fabricantes se asegurarán de que **cada uno de los** 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 **en** un documento que lo acompañe.

Enmienda 57

Propuesta de Reglamento Artículo 8 – apartado 6

Texto de la Comisión

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.**

Enmienda

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 **en** un documento que lo acompañe. La dirección deberá indicar un único punto de contacto con el fabricante. Los datos de contacto figurarán en **la lengua oficial de los usuarios finales del Estado miembro en el que el EPI vaya a comercializarse.**

Enmienda 58

**Propuesta de Reglamento
Artículo 8 – apartado 7**

Texto de la Comisión

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.**

Enmienda

7. Los fabricantes garantizarán que **cada uno de los EPI, incluidas sus unidades más pequeñas,** vaya acompañado de las instrucciones y **demás información** especificadas en el punto 1.4 del anexo II en **la lengua oficial de los usuarios finales del Estado miembro en el que se comercialice el EPI, así como, en la medida de lo posible, de pictogramas.**

Enmienda 59

**Propuesta de Reglamento
Artículo 8 – apartado 9**

Texto de la Comisión

9. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para pensar que un EPI que han introducido en el mercado no es conforme

Enmienda

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.

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. ***Las autoridades de vigilancia del mercado tendrán entonces la obligación de informar al público sobre los riesgos, hasta que no se apliquen las medidas correctoras. Durante el período de puesta en conformidad, los fabricantes retirarán el EPI con el fin de garantizar un alto nivel de protección de los usuarios finales.***

Enmienda 60

Propuesta de Reglamento Artículo 8 – apartado 10

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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 ***papel o, preferentemente, en formato electrónico, y en la*** lengua ***oficial de*** 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.

Enmienda 61

Propuesta de Reglamento Artículo 9 – apartado 2 – letra a

Texto de la Comisión

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**;

Enmienda

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 **comercialización** del EPI;

Enmienda 62

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 – apartado 2 – letra b

Texto de la Comisión

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;

Enmienda

b) previa solicitud de una autoridad nacional **competente**, facilitar a dicha autoridad toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del EPI, **en papel o, preferentemente, en formato electrónico**;

Enmienda 63

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 – apartado 2 – letra c

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

c) a petición de las autoridades nacionales **competentes**, colaborar con ellas en cualquier medida adoptada para eliminar los riesgos que entrañe el EPI objeto del mandato del representante autorizado.

Enmienda 64

Propuesta de Reglamento Artículo 10 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Los importadores introducirán en el mercado únicamente EPI **conformes**.

Enmienda

1. Los importadores introducirán en el mercado únicamente EPI **que satisfagan los requisitos del presente Reglamento y que cumplan las disposiciones pertinentes de la Unión relativas a los requisitos de salud y seguridad**.

Enmienda 65

Propuesta de Reglamento Artículo 10 – apartado 2 – párrafo 1

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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 **esenciales** a que se hace referencia en el artículo 18. Se asegurarán de que el fabricante ha elaborado **y comunicado** la documentación técnica, de que el EPI lleva el marcado CE y va acompañado de una declaración UE de conformidad **y de** una declaración UE de conformidad simplificada, **así como de los documentos requeridos**, y de que el fabricante ha respetado **todos** los requisitos establecidos en el artículo 8, apartados 5 y 6.

Enmienda 66

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 – apartado 3

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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 **en** un documento que lo acompañe. Los datos de contacto figurarán en **la** lengua **oficial de** los usuarios finales y **de** las autoridades de vigilancia del mercado.

Enmienda 67

Propuesta de Reglamento Artículo 10 – apartado 4

Texto de la Comisión

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**.

Enmienda

4. Los importadores garantizarán que **cada uno de los EPI, incluidas sus unidades más pequeñas**, vaya acompañado de las instrucciones y **demás información** especificadas en el punto 1.4 del anexo II en **la** lengua **oficial de los** usuarios finales **del Estado miembro en el que se comercialice el EPI y, cuando sea posible, de forma lingüísticamente neutra**.

Enmienda 68

Propuesta de Reglamento Artículo 10 – apartado 5 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

5 bis. Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos presentados por un EPI, y a fin de proteger la salud y la seguridad de los consumidores y otros

usuarios finales, los importadores someterán a ensayo muestras de los EPI comercializados, investigarán y, en su caso, llevarán un registro de las reclamaciones, de los EPI no conformes y los EPI retirados, y mantendrán informados a los distribuidores de dicho seguimiento.

Enmienda 69

Propuesta de Reglamento Artículo 10 – apartado 6

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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. ***Dichas medidas se tomarán en los cinco días hábiles siguientes al día en que los importadores hayan tenido noticia de esta información.*** Además, si el EPI presenta un riesgo, informarán inmediatamente de ello ***al fabricante y*** 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. ***Las autoridades de vigilancia del mercado tendrán entonces la obligación de informar al público sobre los riesgos, hasta que no se apliquen las medidas correctoras.***

Enmienda 70

Propuesta de Reglamento

Artículo 11 – apartado 2 – párrafo 1

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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 y **demás información** especificadas en el punto 1.4 del anexo II en **la** lengua **oficial de** 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.

Enmienda 71

Propuesta de Reglamento

Artículo 11 – apartado 2 – párrafo 2

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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. **A continuación, el fabricante retirará inmediatamente el EPI del mercado. Las autoridades de vigilancia del mercado tendrán entonces la obligación de informar al público sobre los riesgos, hasta que no se apliquen las medidas**

correctoras.

Enmienda 72

Propuesta de Reglamento Artículo 11 – apartado 4

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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 ***al fabricante y al importador, así como*** 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. ***Las autoridades de vigilancia del mercado tendrán entonces la obligación de informar al público sobre los riesgos, hasta que no se apliquen las medidas correctoras.***

Enmienda 73

Propuesta de Reglamento Artículo 12 – apartado 1

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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.*

nombre o marca o modifique un EPI ya introducido en el mercado de forma que pueda quedar afectada su conformidad con *el presente Reglamento.*

Enmienda 74

Propuesta de Reglamento Artículo 15 – apartado 1

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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. ***Los operadores económicos podrán acceder fácilmente al modelo de declaración UE de conformidad a través de una dirección de internet.***

Enmienda 75

Propuesta de Reglamento Artículo 16 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. El marcado 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.

Enmienda

2. El marcado 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 ***de forma visible, legible e indeleble*** en su embalaje ***o*** en los documentos que lo acompañen.

Enmienda 76

Propuesta de Reglamento Artículo 16 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. El marcado 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.

Enmienda

3. El marcado CE se colocará antes de la introducción del EPI en el mercado. Podrá ir *acompañado* de un pictograma o cualquier otro marcado que indique contra qué riesgo está previsto que proteja el EPI.

Enmienda 77

Propuesta de Reglamento Artículo 23 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. El organismo de evaluación de la conformidad se establecerá de conformidad con el Derecho interno y tendrá personalidad jurídica.

Enmienda

2. El organismo de evaluación de la conformidad se establecerá de conformidad con el Derecho interno *de cada Estado miembro* y tendrá personalidad jurídica.

Enmienda 78

Propuesta de Reglamento Artículo 23 – apartado 3 – párrafo 1

Texto de la Comisión

El organismo de evaluación de la conformidad será independiente de la organización o del EPI que evalúe.

Enmienda

El organismo de evaluación de la conformidad será independiente de la organización o del EPI que evalúe, y *firmará una declaración certificando su independencia e imparcialidad. Tendrá debidamente en cuenta los requisitos de salud y seguridad establecidos en la Directiva 89/391/CEE y, en particular, en la Directiva 89/656/CEE.*

Enmienda 79

Propuesta de Reglamento Artículo 23 – apartado 4 – párrafo 2

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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 marketing***, 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.

Enmienda 80

Propuesta de Reglamento Artículo 23 – apartado 7 – letra c

Texto de la Comisión

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;

Enmienda

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, ***y de la legislación nacional pertinente;***

Enmienda 81

Propuesta de Reglamento Artículo 23 – apartado 9

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

9. El organismo de evaluación de la conformidad suscribirá un seguro de responsabilidad, salvo que el Estado **miembro** asuma la responsabilidad con arreglo al Derecho interno, o que el propio Estado miembro sea directamente responsable de la evaluación de la conformidad.

Enmienda 82

**Propuesta de Reglamento
Artículo 23 – apartado 11**

Texto de la Comisión

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 administrativas** que resulten de las labores del grupo.

Enmienda

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 las decisiones y los documentos que resulten de las labores del grupo.

Enmienda 83

**Propuesta de Reglamento
Artículo 25 – apartado 1**

Texto de la Comisión

1. Cuando el organismo notificado subcontrate tareas específicas relacionadas

Enmienda

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.

con la evaluación de la conformidad o recurra a una filial, se asegurará de que *los subcontratistas* o *las filiales de toda la cadena de conformidad* cumplen los requisitos establecidos en el artículo 23 e informará a la autoridad notificante en consecuencia.

Enmienda 84

Propuesta de Reglamento Artículo 39 – título

Texto de la Comisión

Sanciones

Enmienda

Vigilancia, control y sanciones

Enmienda 85

Propuesta de Reglamento Artículo 39 – apartado 1

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

Los Estados miembros determinarán el régimen de *orientación, vigilancia, control* y sanciones aplicable al incumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. *Para evitar un uso inadecuado del EPI y fallos no previstos, los Estados miembros ofrecerán, en primer lugar y de manera prioritaria, orientación sobre cómo cumplir los requisitos del presente Reglamento. Sin embargo, si no se cumplen los requisitos después de haber recibido la orientación necesaria, el siguiente paso será la aplicación de sanciones.* 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.

Enmienda 86

Propuesta de Reglamento

Anexo I – categoría III – párrafo 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

EPI destinados a proteger a los usuarios contra riesgos muy graves. La categoría III incluye exclusivamente los EPI destinados a proteger a los usuarios contra los siguientes riesgos:

Enmienda

EPI destinados a proteger a los usuarios contra riesgos muy graves, **como la muerte o lesiones y daños a la salud irreversibles**. La categoría III incluye exclusivamente los EPI destinados a proteger a los usuarios contra los siguientes riesgos:

Enmienda 87

Propuesta de Reglamento

Anexo I – categoría III – párrafo 1 – letra e

Texto de la Comisión

e) ambientes con bajas temperaturas cuyos efectos sean **comparables** a los de una temperatura del aire de – 50 °C o menos;

Enmienda

e) ambientes con bajas temperaturas cuyos efectos sean **equivalentes** a los de una temperatura del aire de – 50 °C o menos **teniendo en cuenta la sensación térmica;**

Enmienda 88

Propuesta de Reglamento

Anexo II – punto -1 (nuevo)

OBSERVACIONES PRELIMINARES

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

Enmienda 89

**Propuesta de Reglamento
Anexo II – punto 1 – párrafo 1**

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

Los EPI deberán ofrecer una protección adecuada y ***completa*** contra los riesgos, ***con el fin de garantizar y salvaguardar la salud y seguridad de los usuarios y de***

terceros.

Enmienda 90

Propuesta de Reglamento

Anexo II – punto 1 – punto 1.2 – punto 1.2.1 – punto 1.2.1.1

Texto de la Comisión

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

Enmienda

Los materiales constitutivos de los EPI, incluido cualquiera de sus posibles productos de descomposición, no deberán afectar a la salud o la seguridad de los usuarios ***ni ocasionar que el EPI deje de ajustarse a los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el presente Reglamento.***

Enmienda 91

Propuesta de Reglamento

Anexo II – punto 1 – punto 1.2 – punto 1.2.1 – punto 1.2.1.2 – título

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 92

Propuesta de Reglamento

Anexo II – punto 1 – punto 1.4 – título

Texto de la Comisión

1.4. Instrucciones ***del*** fabricante

Enmienda

1.4. Instrucciones ***e información del*** fabricante

Enmienda 93

Propuesta de Reglamento

Anexo II – punto 1 – punto 1.4 – párrafo 1 – letra a

Texto de la Comisión

a) las instrucciones de almacenamiento, uso, limpieza, mantenimiento, revisión y desinfección; los productos de limpieza, mantenimiento o desinfección **recomendados** por el fabricante, que no deberán tener ningún efecto adverso en el EPI o el usuario si se aplican de acuerdo con las instrucciones pertinentes;

Enmienda

a) las instrucciones de almacenamiento, uso, limpieza, mantenimiento, revisión y desinfección; los productos de limpieza, mantenimiento o desinfección **indicados** por el fabricante, que no deberán tener ningún efecto adverso en el EPI o el usuario si se aplican de acuerdo con las instrucciones pertinentes;

Enmienda 94

Propuesta de Reglamento

Anexo II – punto 1 – punto 1.4 – párrafo 1 – letra e

Texto de la Comisión

e) la fecha o el plazo de caducidad del EPI o de **algunos de** sus componentes;

Enmienda

e) la fecha o el plazo de caducidad del EPI o de sus componentes;

Enmienda 95

Propuesta de Reglamento

Anexo II – punto 1 – punto 1.4 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Estas instrucciones, que deberán ser precisas y comprensibles, estarán redactadas en **al menos** la lengua o las lenguas oficiales del Estado miembro de destino.

Enmienda

Estas instrucciones, que deberán ser precisas y comprensibles, estarán redactadas en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro de destino, **con el fin de permitir al usuario final utilizar el EPI de manera segura y correcta. Cualquier otra instrucción adicional pertinente para la selección, el uso, el cuidado y el mantenimiento del EPI deberá facilitarse de modo que cualquier persona interesada**

pueda acceder a ella fácilmente.

Enmienda 96

Propuesta de Reglamento

Anexo II – punto 2 – punto 2.3 – párrafo 3

Texto de la Comisión

En caso necesario, deberán estar tratadas o equipadas de dispositivos de prevención del empañamiento.

Enmienda

Deberán estar tratadas o equipadas de dispositivos de prevención del empañamiento.

Enmienda 97

Propuesta de Reglamento

Anexo II – punto 2 – punto 2.4 – párrafo 2

Texto de la Comisión

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

Enmienda

suprimido

Enmienda 98

Propuesta de Reglamento

Anexo II – punto 2 – punto 2.4 – párrafo 3

Texto de la Comisión

Si el envejecimiento resultante del uso periódico de un procedimiento de limpieza recomendado por el fabricante puede dar lugar a un deterioro apreciable y rápido del rendimiento del EPI, el fabricante deberá, **a**

Enmienda

Si el envejecimiento resultante del uso periódico de un procedimiento de limpieza recomendado por el fabricante puede dar lugar a un deterioro apreciable y rápido del rendimiento del EPI, el fabricante deberá

ser posible, colocar un marcado en cada unidad de EPI introducida en el mercado que indique el número máximo de operaciones de limpieza que pueden efectuarse antes de que el equipo deba inspeccionarse o desecharse; *en su defecto, el fabricante deberá dar esta información en sus instrucciones.*

colocar un marcado en cada unidad de EPI introducida en el mercado que indique el número máximo de operaciones de limpieza que pueden efectuarse antes de que el equipo deba inspeccionarse o desecharse.

Enmienda 99

Propuesta de Reglamento

Anexo II – punto 2 – punto 2.4 – párrafo 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Las condiciones de almacenamiento no deberán tener efectos adversos en el EPI, a fin de que este mantenga toda su eficacia y proteja adecuadamente al usuario final.

Enmienda 100

Propuesta de Reglamento

Anexo II – punto 2 – punto 2.8 – título

Texto de la Comisión

Enmienda

2.8. EPI para intervenciones en situaciones *muy peligrosas*

2.8. EPI para intervenciones en situaciones *de alto riesgo*

Enmienda 101

Propuesta de Reglamento

Anexo II – punto 2 – punto 2.8 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Enmienda

Las instrucciones que el fabricante adjunte a los EPI para intervenciones en situaciones *muy peligrosas* incluirán, en particular, datos destinados a personas competentes y formadas que estén

Las instrucciones que el fabricante adjunte a los EPI para intervenciones en situaciones *de alto riesgo* incluirán, en particular, datos destinados a personas competentes y formadas que estén

cualificadas para interpretarlos y asegurarse de su aplicación por parte de los usuarios.

cualificadas para interpretarlos y asegurarse de su aplicación por parte de los usuarios.

Enmienda 102

Propuesta de Reglamento Anexo II – punto 2 – punto 2.8 – párrafo 3

Texto de la Comisión

Si el EPI lleva incorporado un dispositivo de alarma que se active si no se alcanza el nivel de protección ofrecido normalmente, dicho dispositivo estará diseñado y colocado de tal manera que pueda ser percibido por el usuario en las condiciones de uso previsibles.

Enmienda

Si el EPI lleva incorporado un dispositivo de alarma que se active si no se alcanza el nivel de protección ofrecido normalmente, dicho dispositivo estará diseñado y colocado de tal manera que pueda ser percibido por el usuario en ***cada una de*** las condiciones de uso previsibles.

Enmienda 103

Propuesta de Reglamento Anexo II – punto 2 – punto 2.9 – párrafo 1

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 104

Propuesta de Reglamento Anexo II – punto 2 – punto 2.12 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Los indicadores o marcados de identificación relacionados directa o indirectamente con la salud y la seguridad

Enmienda

Los indicadores o marcados de identificación relacionados directa o indirectamente con la salud y la seguridad

que se coloquen en estos tipos de EPI deberán tener, en la medida de lo posible, la forma de pictogramas o ideogramas armonizados. Deberán ser perfectamente visibles y legibles durante toda la vida útil previsible del EPI. Además, estos marcados deberán ser completos, precisos y comprensibles para evitar cualquier interpretación incorrecta; en particular, si dichos marcados incluyen palabras o frases, estas deberán estar redactadas en *la lengua o las lenguas oficiales del Estado miembro en el que vaya a utilizarse* el equipo.

que se coloquen en estos tipos de EPI deberán tener, en la medida de lo posible, la forma de pictogramas o ideogramas armonizados. Deberán ser perfectamente visibles y legibles durante toda la vida útil previsible del EPI. Además, estos marcados deberán ser completos, precisos y comprensibles para evitar cualquier interpretación incorrecta; en particular, si dichos marcados incluyen palabras o frases, estas deberán estar redactadas en *una lengua fácilmente comprensible por los consumidores y los usuarios finales, según determine el Estado miembro en el que se comercialice* el equipo.

Enmienda 105

Propuesta de Reglamento

Anexo II – punto 2 – punto 2.12 – párrafo 2

Texto de la Comisión

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

Enmienda

Si el EPI (o componente intercambiable para EPI) tiene unas dimensiones insuficientes para inscribir la totalidad o parte del marcado necesario, la información pertinente deberá figurar en el embalaje y *de forma clara y apropiada* en las instrucciones del fabricante.

Enmienda 106

Propuesta de Reglamento

Anexo II – punto 2 – punto 2.14 – párrafo 1

Texto de la Comisión

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

Enmienda

Los EPI destinados a proteger a los usuarios contra varios riesgos potencialmente simultáneos deberán diseñarse y fabricarse de tal forma que cumplan, en particular, *todos* los requisitos esenciales de salud y seguridad específicos

de cada uno de dichos riesgos.

de cada uno de dichos riesgos.

Enmienda 107

Propuesta de Reglamento Anexo II – punto 3 – punto 3.4 – título

Texto de la Comisión

Enmienda

3.4. Protección en *el agua*

3.4. Protección en *un medio líquido*

Enmienda 108

Propuesta de Reglamento Anexo II – punto 3 – punto 3.4 – punto 3.4.2 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Enmienda

Ropa que garantice un grado de flotabilidad eficaz, en función de su uso previsible, que sea segura cuando se lleve puesta y que ofrezca un sostén positivo en *el agua*. En las condiciones de uso previsibles, este EPI no deberá obstaculizar la libertad de movimiento del usuario y deberá permitirle, en particular, nadar o actuar para escapar del peligro o socorrer a otras personas.

Ropa que garantice un grado de flotabilidad eficaz, en función de su uso previsible, que sea segura cuando se lleve puesta y que ofrezca un sostén positivo en *un medio líquido*. En las condiciones de uso previsibles, este EPI no deberá obstaculizar la libertad de movimiento del usuario y deberá permitirle, en particular, nadar o actuar para escapar del peligro o socorrer a otras personas.

Enmienda 109

Propuesta de Reglamento Anexo II – punto 3 – punto 3.5 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Enmienda

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

Cada unidad de EPI deberá llevar una etiqueta que indique su nivel de reducción acústica; si no pudiera colocarse en el EPI, la etiqueta se colocará en el embalaje *de forma clara y apropiada*.

Enmienda 110

Propuesta de Reglamento

Anexo II – punto 3 – punto 3.6 – punto 3.6.1 – párrafo 1

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 111

Propuesta de Reglamento

Anexo II – punto 3 – punto 3.6 – punto 3.6.1 – párrafo 5

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 112

Propuesta de Reglamento

Anexo II – punto 3 – punto 3.6 – punto 3.6.2 – párrafo 4

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 113

Propuesta de Reglamento

Anexo II – punto 3 – punto 3.7 – punto 3.7.2 – párrafo 1 – letra b

Texto de la Comisión

b) **en la medida de lo posible**, los EPI impedirán la penetración de líquidos, como el agua de lluvia, y no causarán lesiones por el contacto entre su capa protectora fría y el usuario.

Enmienda

b) los EPI impedirán la penetración de líquidos, como el agua de lluvia, y no causarán lesiones por el contacto entre su capa protectora fría y el usuario.

Enmienda 114

Propuesta de Reglamento

Anexo II – punto 3 – punto 3.9 – punto 3.9.1 – párrafo 1

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 115

Propuesta de Reglamento

Anexo II – punto 3 – punto 3.9 – punto 3.9.1 – párrafo 2

Texto de la Comisión

A tal fin, **las gafas protectoras** estarán **diseñadas y fabricadas** de tal forma que tengan, respecto de cada longitud de onda nociva, un factor espectral de transmisión por el que la densidad de iluminación de la energía radiante que pueda llegar al ojo del usuario a través del filtro se reduzca al mínimo y en ningún caso sea superior al valor de exposición máximo admisible.

Enmienda

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

Justificación

En caso de aprobarse, el cambio de «gafas» por «equipos de protección ocular» se aplicaría a todo el texto.

Enmienda 116

Propuesta de Reglamento

Anexo II – punto 3 – punto 3.9 – punto 3.9.1 – párrafo 3

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 117

Propuesta de Reglamento

Anexo II – punto 3 – punto 3.9 – punto 3.9.1 – párrafo 4

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 118

Propuesta de Reglamento

Anexo II – punto 3 – punto 3.9 – punto 3.9.1 – párrafo 5

Texto de la Comisión

El fabricante deberá indicar el factor de protección pertinente en todos los ejemplares de *gafas* filtrantes.

Enmienda

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

Enmienda 119

Propuesta de Reglamento

Anexo II – punto 3 – punto 3.10 – punto 3.10.2 – párrafo 2

Texto de la Comisión

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

Enmienda

A tal fin, los materiales constitutivos y otros componentes de estos tipos de EPI deberán elegirse o diseñarse e incorporarse de tal manera que se garantice una hermeticidad total que permita *asimismo* un uso cotidiano prolongado o, en su defecto, una hermeticidad limitada que

una hermeticidad limitada que restrinja el tiempo de uso.

restrinja el tiempo de uso.

Enmienda 120

Propuesta de Reglamento Anexo III – párrafo 2 – punto 3

Texto de la Comisión

3. una lista de los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables al EPI;

Enmienda

3. una lista de **todos** los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables al EPI;

Enmienda 121

Propuesta de Reglamento Anexo III – párrafo 2 – punto 10

Texto de la Comisión

10. una descripción de los medios utilizados por el fabricante durante la producción del EPI para garantizar la conformidad del EPI producido con las especificaciones **de diseño**;

Enmienda

10. Una descripción de los medios utilizados por el fabricante durante la producción del EPI para garantizar la conformidad del EPI producido con las especificaciones **definidas en la documentación técnica**;

Enmienda 122

Propuesta de Reglamento Anexo IV – punto 1

Texto de la Comisión

1. El control interno de la producción es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3 y 4 y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el EPI en cuestión satisface los requisitos **esenciales de salud y seguridad** aplicables

Enmienda

1. El control interno de la producción es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3 y 4 y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el EPI en cuestión satisface los requisitos aplicables

mencionados en el artículo 5 y establecidos en el anexo II.

del presente Reglamento.

Enmienda 123

Propuesta de Reglamento Anexo IV – punto 4 – punto 4.1

Texto de la Comisión

4.1. El fabricante colocará el marcado CE en cada EPI que satisfaga los requisitos *esenciales de salud y seguridad* aplicables.

Enmienda

4.1. El fabricante colocará el marcado CE en cada EPI que satisfaga los requisitos aplicables *del presente Reglamento*.

Enmienda 124

Propuesta de Reglamento Anexo V – punto 3 – párrafo 2 – letra e bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

e bis) respecto a los EPI hechos a medida, una descripción del margen de variaciones admisibles y de las medidas que deberá tomar el agente económico durante el proceso de fabricación para garantizar que cada unidad del EPI sea conforme con el tipo de EPI homologado y con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables.

Enmienda 125

Propuesta de Reglamento Anexo V – punto 7 – punto 7.3

Texto de la Comisión

7.3. El fabricante se asegurará de que el EPI sigue cumpliendo los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables *a la luz de las últimas evoluciones*

Enmienda

7.3. El fabricante se asegurará de que el EPI sigue cumpliendo los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables.

técnicas.

Enmienda 126

Propuesta de Reglamento Anexo V – punto 7 – punto 7.4 – letra b

Texto de la Comisión

b) en *el* caso de una modificación en *el estado actual de la técnica* a que se hace referencia en el punto 7.3;

Enmienda

b) en caso de una modificación en *los requisitos legales* a que se hace referencia en el punto 7.3;

Enmienda 127

Propuesta de Reglamento Anexo V – punto 9

Texto de la Comisión

9. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales una copia del certificado de examen UE de tipo, de sus anexos y de sus añadidos, así como la documentación técnica, durante un período diez años a partir de la *introducción* del EPI *en el mercado*.

Enmienda

9. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales una copia del certificado de examen UE de tipo, de sus anexos y de sus añadidos, así como la documentación técnica, durante un período diez años a partir de la *comercialización* del EPI.

Enmienda 128

Propuesta de Reglamento Anexo VI – punto 2 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Respecto a los EPI hechos a medida, el fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de *fabricación* y su supervisión garanticen la conformidad del EPI a medida *fabricado* con el modelo de base descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los

Enmienda

Respecto a los EPI hechos a medida, el fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de *producción* y su supervisión garanticen la conformidad del EPI a medida con el modelo de base descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos

requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables.

esenciales de salud y seguridad aplicables.

Respecto a los EPI adaptados individualmente, el fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de adaptación y su supervisión garanticen la conformidad del EPI adaptado individualmente con el modelo de base descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables.

Enmienda 129

Propuesta de Reglamento Anexo VI – punto 3 – punto 3.1

Texto de la Comisión

3.1. El fabricante colocará el marcado CE en cada EPI que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos ***esenciales de salud y seguridad*** aplicables.

Enmienda

3.1. El fabricante colocará el marcado CE en cada EPI que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables ***del presente Reglamento.***

Enmienda 130

Propuesta de Reglamento Anexo VII – punto 1

Texto de la Comisión

1. La conformidad con el tipo basada en la verificación del producto es la parte del procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3, 5.2 y 6 y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el EPI, al que se han aplicado las disposiciones del punto 4, es conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisface los requisitos

Enmienda

1. La conformidad con el tipo basada en la verificación del producto es la parte del procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3, 5.2 y 6 y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el EPI, al que se han aplicado las disposiciones del punto 4, es conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisface los requisitos

esenciales de salud y seguridad aplicables mencionados en el artículo 5 y establecidos en el anexo II.

aplicables *del presente Reglamento*.

Enmienda 131

Propuesta de Reglamento Anexo VIII – punto 6 – parte introductoria

Texto de la Comisión

6. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la *introducción* del EPI *en el mercado*:

Enmienda

6. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la *comercialización* del EPI:

Enmienda 132

Propuesta de Reglamento Anexo IX – punto 1

Texto de la Comisión

1. EPI (número de producto, lote, tipo o serie):

Enmienda

1. *Identificación del* EPI (número de producto, lote, tipo o serie; *si es útil para la identificación del EPI, podrá incluirse una imagen de nitidez suficiente*):

PROCEDIMIENTO

| | | |
|---|--|-----------|
| Título | Equipos de protección individual | |
| Referencias | COM(2014)0186 – C7-0110/2014 – 2014/0108(COD) | |
| Comisión competente para el fondo Fecha del anuncio en el Pleno | IMCO 2.4.2014 | |
| Opinión emitida por Fecha del anuncio en el Pleno | EMPL 2.4.2014 | |
| Ponente de opinión Fecha de designación | Laura Agea 30.9.2014 | |
| Examen en comisión | 26.2.2015 | 24.3.2015 |
| Fecha de aprobación | 1.4.2015 | |
| Resultado de la votación final | +: 49 | –: 0 |
| | 0: | 0 |
| Miembros presentes en la votación final | Laura Agea, Guillaume Balas, Brando Benifei, Enrique Calvet Chambon, Martina Dlabajová, Arne Gericke, Marian Harkin, Danuta Jazłowiecka, Agnes Jongerius, Rina Ronja Kari, Jan Keller, Ádám Kósa, Agnieszka Kozłowska-Rajewicz, Zdzisław Krasnodębski, Jean Lambert, Jérôme Lavrilleux, Patrick Le Hyaric, Jeroen Lenaers, Verónica Lope Fontagné, Javi López, Thomas Mann, Anthea McIntyre, Elisabeth Morin-Chartier, Emilian Pavel, Georgi Pirinski, Sofia Ribeiro, Claude Rolin, Anne Sander, Sven Schulze, Siôn Simon, Jutta Steinruck, Romana Tomc, Yana Toom, Ulrike Trebesius, Marita Ulvskog, Renate Weber, Tatjana Ždanoka, Jana Žitňanská, Inês Cristina Zuber | |
| Suplentes presentes en la votación final | Daniela Aiuto, Maria Arena, Georges Bach, Elmar Brok, Sergio Gutiérrez Prieto, Joachim Schuster, Neoklis Sylikiotis, Claudiu Ciprian Tănăsescu, Ivo Vajgl | |
| Suplentes (art. 200, apdo. 2) presentes en la votación final | Eleonora Evi | |