

A worker in a full orange protective suit and safety glasses is using a long metal rod in an industrial setting. The worker is standing on a metal grate floor, and there are large industrial tanks and pipes in the background. The Ansell logo is in the top left corner.

Ansell

O CAMINHO A SEGUIR NA REGULAMENTAÇÃO RELATIVA AOS EPI NA UE

*Estabelecer requisitos mais rigorosos para
todos os intervenientes*



European Parliament

O CAMINHO A SEGUIR NA REGULAMENTAÇÃO RELATIVA AOS EPI NA UE

Em abril de 2016, quando o Parlamento Europeu aprovou o regulamento proposto pela Comissão Europeia relativo aos equipamentos de proteção individual (EPI), a Ansell deu início a um novo capítulo na maturação do setor de EPI na UE. O Regulamento (UE) 2016/425 relativo aos EPI é um texto legislativo abrangente que estabelece normas mais rigorosas e impõe um âmbito mais alargado aos intervenientes do setor. Também prevê uma carta para a formalização dos requisitos de teste para organismos notificados e para a fiscalização da conformidade. O Regulamento (UE) 2016/ 425 é um sistema rigoroso de controlos e equilíbrios que irá dotar o setor para garantir, com maior confiança, a segurança dos trabalhadores através de uma rede cada vez mais global de fabricantes, distribuidores, importadores e laboratórios de teste de EPI.

OBJETIVOS DO REGULAMENTO

- O novo regulamento melhora a rastreabilidade, tornando mais fácil a retirada de produtos perigosos do mercado na UE.
- O novo regulamento define de forma mais clara as responsabilidades dos intervenientes a todos os níveis da cadeia de abastecimento de EPI. A Ansell, tal como outros operadores económicos, terá de se manter vigilante de modo a manter a qualidade dos produtos e garantir a segurança dos utilizadores.
- O novo regulamento cria um sistema mais colaborativo para a fiscalização do mercado, reforçando os controlos de mercado e incentivando a partilha de informações e a responsabilização pela qualidade dos produtos.

DESTAQUES DO REGULAMENTO

- O Regulamento (UE) 2016/425 substitui a anterior diretiva relativa aos EPI. O mesmo inclui regras executórias para certificação, obrigações para os participantes do setor e requisitos legais para a conformidade. Existem agora mais regras formais que têm de ser seguidas.
- A legislação impõe agora a fiscalização de mais empresas. O regulamento alarga o âmbito de certificação e conformidade para incluir fabricantes, distribuidores e importadores de EPI e também normaliza a função dos organismos notificados.
- Estão iminentes consequências para situações de não conformidade. O Regulamento (UE) 2016/425 foi publicado em março de 2016. A transição irá arrancar a 21 de abril de 2018, tendo como prazo de cumprimento o mês de abril de 2019. O sistema anterior, a Diretiva 89/686/CEE relativa aos EPI, será revogado a 21 de abril de 2019.

CUMPRIMENTO
EXIGIDO AOS
PRODUTOS:

ABRIL



2019

Os produtos colocados no mercado e que cumpram a Diretiva 89/686 antes de 21 de abril de 2019* podem continuar a ser vendidos sem limite de prazo (exceto se tiverem um prazo de validade).

O QUE MUDA DE UMA DIRETIVA PARA UM REGULAMENTO?

Enquanto uma diretiva possui um âmbito menos abrangente e não é sancionada por um grande organismo regulamentar, o Regulamento (UE) 2016/425 relativo aos EPI constitui um documento vinculativo que se aplica a todos os tipos de operadores económicos em todo o território da UE. As novas disposições no regulamento visam garantir a produção e distribuição seguras de equipamentos de proteção individual, com consequências para os operadores económicos que não estiverem em conformidade.

* Nota importante: ainda estão pendentes debates com a Comissão Europeia relativamente a uma transição mais flexível.

PASSOS PARA ADESÃO AO REGULAMENTO

Todos os EPI vendidos na União Europeia têm agora de incluir uma declaração de conformidade. Redigida e assinada pelo fabricante legalmente designado do produto de EPI, uma declaração de conformidade é o documento através do qual garante que o produto cumpre ou excede as normas de proteção da UE com base na categoria de riscos da utilização prevista do produto (consulte a barra lateral). A declaração de conformidade pode ser incluída sob a forma impressa ou através de uma hiperligação constante das instruções de utilização e tem de ser fornecida em todos os idiomas exigidos pelos países membros da UE. Esta declaração de conformidade deve estar disponível durante pelo menos dez anos após termos vendido a última unidade do produto correspondente no mercado. As declarações de conformidade da Ansell terão de ser atualizadas para mencionar todos os textos legislativos da UE com os quais o respetivo produto é compatível. Por exemplo, uma luva em conformidade com as normas relativas ao contacto com alimentos, as normas relativas a dispositivos médicos e o novo Regulamento (UE) 2016/425 terá de mencionar todos estes três textos legislativos.

A declaração de conformidade será mantida através de um novo procedimento de avaliação da conformidade, que irá exigir que cada fabricante identifique a utilização prevista, bem como as utilizações previsíveis razoáveis do produto. Os fabricantes têm agora de incluir um processo técnico com todos os produtos de EPI para declarar explicitamente as utilizações previstas dos mesmos e de que modo foram testados. Além disso, os produtos têm de ser novamente certificados para as mesmas utilizações a cada cinco anos. Por último, o fabricante tem de registar todas as reclamações relativas a EPI não conformes e manter os distribuidores informados conforme adequado.



Categorias de riscos para EPI

De acordo com o regulamento, a classificação de EPI é, em grande medida, idêntica à Diretiva 89/686/CEE.

Categoria I

Concebido para riscos mínimos

Categoria II

Concebido para riscos intermédios, mas não letais

Categoria III

Concebido para proteger contra danos irreversíveis para a vida ou a saúde

Alguns tipos de riscos reclassificados

Os seguintes tipos de riscos foram reafetados para a categoria III e os equipamentos de proteção para estes tipos de riscos terão de voltar a ser certificados de acordo com a nova categoria mais rigorosa. Todos os outros produtos permanecerão no mesmo nível de riscos para o qual já eram testados.

- Agentes biológicos nocivos
- Ruídos prejudiciais
- Cortes por motosserras manuais
- Ferimentos por bala ou arma branca
- Jatos de alta pressão
- Afogamento

PASSOS PARA MELHORAR A RESPONSABILIZAÇÃO

O regulamento também implementa um novo sistema de rastreabilidade que identifica facilmente os produtos para verificação da conformidade e sinaliza os fabricantes e distribuidores de EPI não conformes (consulte a barra lateral). Etiquetas obrigatórias nos produtos irão tornar mais fácil a identificação da origem dos produtos de EPI não conformes, facilitando a recolha de produtos que causam um risco e incentivando documentação exaustiva para garantir que os produtos permanecem conformes.

Todas as informações anteriores têm de ser comunicadas e verificadas com a autoridade de fiscalização do mercado que tem a capacidade de supervisionar a normalização de EPI. O regulamento também normaliza os requisitos para os próprios organismos notificados. Os mesmos têm agora de participar mais ativamente no processo de normalização, para além de assumirem uma maior responsabilidade pelo trabalho dos seus subcontratados.



AlphaTec®

**MICROCHEM® 5000
AVANT AIRline**

Ansell

CE 0120

Protection Levels & Additional Properties

 TYPE PB (3) EN14605 2005+A1:2009	 TYPE PB (4) EN14605 2005+A1:2009	EN 1073-1:2016 Limited to Clause 4.3 Breathing Zone only NPF Class 5 of 5
 EN 14126 :2003	TYPE PB (3)-B TYPE PB (4)-B	EN 14594 : 2005 Class 4A

SIZE: One Size
A/B: XX
DOM: XX / YYYY
MODEL: XX
W/O No: XXXX
Req. Pressure: XXXXX
Flow rate: XXXXX

A B

Made in China

Marcação das alterações em produtos existentes

O regulamento exige apenas pequenas alterações na marcação de produtos existentes, mas essas alterações são importantes.

- As normas harmonizadas (acordadas) aplicáveis a cada produto individual têm de estar visíveis nos próprios produtos e também nas respetivas embalagens primárias, salvo se tal não for exequível por motivos técnicos (por exemplo, se a marcação alterar as especificações técnicas ou o nível de proteção do produto) ou por motivos económicos (por exemplo, se a marcação do produto for mais onerosa do que o próprio produto).
- Para promover a rastreabilidade, todos os produtos têm agora de incluir um único endereço postal na UE que remeta para o fabricante e/ou importador, se ainda não constar um.
- As instruções de utilização em todos os produtos têm de indicar toda a legislação aplicável da UE relacionada com a marca CE, todas as normas harmonizadas aplicáveis e as informações de contacto do organismo notificado que certifica o produto. Além disso, a declaração de conformidade tem de ser acrescentada juntamente com cada EPI fornecido ou as instruções de utilização têm de incluir uma hiperligação para a declaração de conformidade, confirmando que o produto cumpre todas as normas relevantes da UE.



A marca CE tem de constar dos produtos de EPI das categorias de riscos I e II



A marca CE (seguida de 4 algarismos) tem de constar dos equipamentos de EPI da categoria de riscos III

MICROFLEX®
93-850 | ULTIMATE BARRIER

Disposable Gloves | Einmalhandschuhe | Gants jetables | Guantes Desechables

◆ TNT® Chemical Spill Resistance Technology

EN EN 388 Abrasion Resistance	EN 388 Abrasion Resistance	EN 388 Abrasion Resistance	EN 388 Abrasion Resistance	EN 388 Abrasion Resistance	EN 388 Abrasion Resistance
EN EN 388 Abrasion Resistance	EN EN 388 Abrasion Resistance	EN EN 388 Abrasion Resistance	EN EN 388 Abrasion Resistance	EN EN 388 Abrasion Resistance	EN EN 388 Abrasion Resistance

CE 0493

XS S M L XL XXL

Global Contact Information:
 North America: Ansell Glove Products Inc., 10000 Highway 100, Suite 100, Dallas, TX 75243, USA
 Europe: Ansell Europe Ltd, 10000 Highway 100, Suite 100, Dallas, TX 75243, USA
 Asia Pacific: Ansell Asia Pacific Pte Ltd, 10000 Highway 100, Suite 100, Dallas, TX 75243, USA
 Australia: Ansell Australia Pty Ltd, 10000 Highway 100, Suite 100, Dallas, TX 75243, USA
 Brazil: Ansell Brazil Ltda, 10000 Highway 100, Suite 100, Dallas, TX 75243, USA

Ansell

PRINCIPAIS RESPONSABILIDADES DOS OPERADORES ECONÓMICOS

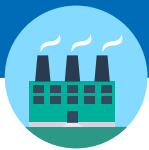
O Regulamento (UE) 2016/425 estabelece novos programas para gerir os métodos de ensaio e fiscalizar a conformidade e também promove o intercâmbio de boas práticas de EPI entre todos os intervenientes do mercado. Várias novas obrigações foram implementadas para todos os intervenientes.

Requisitos de EPI

SÍNTESE

O regulamento estabelece novos programas para gerir os testes e fiscalizar a conformidade e também promove o intercâmbio de boas práticas entre todos os intervenientes do setor de EPI.

Cadeia de abastecimento de EPI



Fabricantes

SÍNTESE

Embora muitas destas boas práticas já estivessem implementadas como parte da Diretiva sobre EPI, foram ampliadas e reforçadas para garantir uma maior vigilância e rastreabilidade.



Distribuidores

SÍNTESE

De acordo com o novo regulamento relativo aos EPI, muitas obrigações outrora executadas exclusivamente por fabricantes são agora partilhadas por distribuidores*, incluindo diligências razoáveis pela conformidade inicial e contínua.



Importadores

SÍNTESE

De acordo com o novo regulamento relativo aos EPI, os importadores* partilham muitas das obrigações pela conformidade inicial e contínua que anteriormente eram apenas exigidas aos seus parceiros fabricantes.

* Funções duplas

Para os efeitos do regulamento, um importador ou distribuidor será considerado fabricante se colocar EPI no mercado em seu próprio nome ou sob a sua marca ou se alterar EPI já existentes no mercado de uma forma que afete a respetiva conformidade.

Teste de produtos de EPI

SÍNTESE

De acordo com o novo regime que o regulamento implementa, os organismos notificados têm agora de participar ativamente em atividades de normalização, reuniões de coordenação e testes interlaboratoriais, bem como adotar fichas de recomendações de utilização.

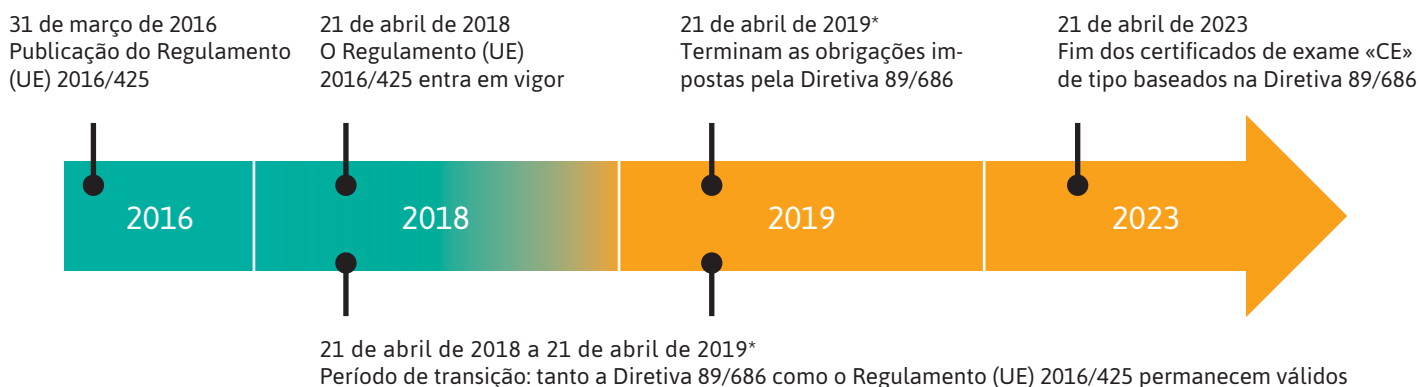
A Ansell produziu um cartaz que resume os novos requisitos de EPI que o regulamento exige por função. O mesmo está disponível para transferência em conjunto com outros recursos no centro de recursos sobre as normas EN da Ansell.

Para obter mais informações: visite ansell.com/enresourcecenter

COMO IRÁ DECORRER A TRANSIÇÃO

A transição arrancará a 21 de abril de 2018. A partir desta data e com um período de transição de um ano, os novos produtos colocados no mercado terão de cumprir os requisitos do Regulamento (UE) 2016/425. Um ano mais tarde, a Diretiva 89/686 irá caducar. A certificação CE de produtos prosseguirá e caducará como habitualmente. Os fabricantes podem dar início à nova certificação de imediato, mas os novos certificados com base no Regulamento (UE) 2016/425 apenas se tornarão válidos em abril de 2018, quando o regulamento entrar em vigor.

Cronograma de datas chaves



21 DE ABRIL DE 2019* – O QUE IMPLICA?

- A partir desta data, os fabricantes apenas podem colocar no mercado produtos que cumpram os requisitos do regulamento relativo aos EPI. De acordo com o último documento de orientação da Comissão Europeia, os certificados antigos baseados na diretiva permanecem válidos, exceto se tiverem caducado, para confirmar a conformidade com o regulamento relativo aos EPI.
- Os distribuidores podem continuar a vender os produtos colocados no mercado e conformes à Diretiva 89/686 após esta data, exceto se o prazo de validade tiver caducado.
- Os utilizadores finais podem continuar a utilizar os produtos colocados no mercado e conformes à Diretiva 89/686 após esta data, exceto se o prazo de validade tiver caducado.

21 DE ABRIL DE 2023 – O QUE IMPLICA?

- Os fabricantes deixam de poder colocar produtos no mercado apoiados por um certificado de exame de tipo baseado na antiga Diretiva 89/686 e/ou em normas europeias antigas.
- Os distribuidores podem continuar a disponibilizar produtos de EPI, certificados de acordo com a antiga Diretiva, aos utilizadores finais, exceto se os produtos em armazém tiverem caducado.
- Os utilizadores finais não são considerados operadores económicos nos termos do regulamento e podem continuar a utilizar EPI, certificados segundo a antiga diretiva ou o novo regulamento.

O QUE IRÁ ACONTECER DAQUI EM DIANTE?

- Novas regras aplicáveis em toda a União Europeia elevam a fasquia para os fabricantes de EPI, bem como para outros intervenientes do setor.
- As gamas de produtos existentes certificadas de acordo com a antiga diretiva, incluindo produtos reafetados de categoria III, terão de ser novamente testadas e certificadas para cumprir os requisitos do novo regulamento e (quando aplicável) as normas europeias mais recentes.
- Os distribuidores e também os fabricantes devem manter-se atentos para garantir que os produtos que vendem estão conformes. Existem doravante consequências à escala da UE para produtos não conformes, cujos respetivos fabricantes são agora mais fáceis de identificar.

Com o novo sistema de controlos e equilíbrios, o setor estará melhor equipado para garantir, com maior confiança, a segurança dos trabalhadores, à medida que a rede de equipamentos de proteção individual continua a globalizar-se.

Para obter mais informações sobre este novo regulamento e sobre futuras atualizações dos regulamentos relativos aos EPI, visite: www.ansell.com/enresourcecenter



Ansell, ® e ™ são marcas comerciais da Ansell Limited ou de uma das suas empresas associadas.

© 2018 Ansell Limited. Todos os direitos reservados.

* Nota importante: ainda estão pendentes debates com a Comissão Europeia relativamente a uma transição mais flexível.