

Ansell

bem INFORMADO
bem PROTEGIDO
bem À FRENTE

#TrustAnsell

REGULAMENTO (UE) 2016/425 RELATIVO AOS EPI – FICHA DE RESUMO



OPERADOR ECONÓMICO

Fabricante

Diretiva 89/686/CEE

Antes de 21 de abril de 2019

Regulamento (UE) 2016/425

A partir de 21 de abril de 2019

Responsabilidades:

Nos termos da Diretiva, o fabricante tinha de garantir que os produtos eram certificados, incluindo:

- Não colocar EPI disponíveis no mercado caso se considere que os mesmos não cumprem os requisitos essenciais de saúde e segurança
- Garantir a disponibilidade da marca CE, das marcações/alegações certas, das instruções de utilização e da declaração UE de conformidade

Responsabilidades/alterações:

- Garantir que os EPI asseguram proteção, são seguros para o fim previsto e estão conformes
- Dispor de procedimentos implementados para que a produção de séries permaneça em conformidade com o Regulamento relativo aos EPI
- Empreender medidas corretivas em caso de não conformidade e informar as autoridades competentes nas situações em que os EPI apresentem riscos
- Colaborar com as autoridades numa língua que possa ser facilmente compreendida pelas autoridades em questão
- Indicar no EPI ou na embalagem o respetivo nome e endereço postal de contacto único europeu
- Garantir que o EPI inclui um número de tipo, de lote ou de série
MMAAAA
- Realizar a avaliação de conformidade, aplicar a marca CE e elaborar a declaração UE de conformidade
- Manter o dossiê técnico e a declaração UE de conformidade disponíveis durante dez anos após a colocação no mercado do EPI em questão
- Garantir que o EPI é acompanhado das instruções de utilização e fornecer a declaração UE de conformidade com o EPI ou adicionar o endereço da Internet onde é possível aceder à declaração UE de conformidade
- Informar as autoridades competentes nos casos em que os EPI apresentem riscos
- Realizar, quando necessário, ensaios por amostragem
- Garantir que o transporte e o armazenamento não colocam em risco a conformidade dos EPI



OPERADOR ECONÓMICO

Importador

Diretiva 89/686/CEE

Antes de 21 de abril de 2019

Regulamento (UE) 2016/425

Após 21 de abril de 2019

Responsabilidades:	Responsabilidades/alterações:
Sem requisitos definidos	<ul style="list-style-type: none">• Colocar apenas EPI conformes no mercado• Informar as autoridades competentes nos casos em que os EPI apresentem riscos• Colaborar com as autoridades numa língua que possa ser facilmente compreendida pelas autoridades em questão• Não colocar EPI disponíveis no mercado caso se considere que os mesmos não cumprem os requisitos essenciais de saúde e segurança e devem realizar, quando necessário, ensaios por amostragem• Garantir que o transporte e o armazenamento não colocam em risco a conformidade dos EPI• Indicar no EPI ou na embalagem o respetivo nome e endereço postal (se o fabricante se situar fora da UE)• Garantir que a avaliação de conformidade é realizada e que a marca CE, as marcações/alegações certas e declaração UE de conformidade estão disponíveis• Garantir que o EPI é acompanhado das instruções de utilização



OPERADOR ECONÓMICO

Distribuidor

Diretiva 89/686/CEE

Antes de 21 de abril de 2019

Regulamento (UE) 2016/425

Após 21 de abril de 2019

Responsabilidades:	Responsabilidades/alterações:
Sem requisitos definidos	<ul style="list-style-type: none">• Atuar com diligência adequada e verificar que os EPI comportam as marcações certas e são acompanhados pelos documentos necessários numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores• Não colocar EPI disponíveis no mercado caso se considere que os mesmos não cumprem os requisitos essenciais de saúde e segurança• Garantir que o transporte e o armazenamento não colocam em risco a conformidade dos EPI• Empreender medidas corretivas caso os EPI sejam considerados não conformes e informar as autoridades competentes nas situações em que os EPI apresentem riscos – daí o “requisito de rastreabilidade”• Colaborar com as autoridades e fornecer todas as informações necessárias para comprovar a conformidade• Assumir a responsabilidade caso efetuem alterações aos produtos recebidos

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