

Proyecto realizado en colaboración con  
el Centro Nacional de Medios de  
Protección (CNMP-INSST)

# PROYECTO NACIONAL DE VIGILANCIA DEL MERCADO 2019- 2021

GUANTES DE PROTECCIÓN  
DESECHABLES CONTRA  
PRODUCTOS QUÍMICOS Y  
MICROORGANISMOS

Subgrupo de Trabajo de Vigilancia del Mercado  
Grupo de Trabajo de Unidad de Mercado  
Conferencia Sectorial de Industria y PYME

---

## I. INTRODUCCIÓN

La libre circulación de mercancías es la más desarrollada de las cuatro «libertades» que conforman el Mercado Único y prueba de ello es el hecho de que alrededor del 75 % del comercio en el interior de la UE es de mercancías. En la actualidad, es fácil comprar y vender productos en los veintisiete Estados miembros, cuya población total suma alrededor de 446 millones de habitantes, marco que resulta fundamental para el éxito de miles de empresas de la Unión Europea (UE).

Para poder implementar esta libertad de circulación de mercancías, los Estados miembros de la UE han conseguido llegar a acuerdos para armonizar los requisitos a exigir para un gran número de productos, mientras que los principios generales recogidos en el Tratado de la Unión Europea, junto con el principio de reconocimiento mutuo, resultan de momento suficientes para el resto.

Así, el actual marco normativo permite al fabricante poner en el mercado cualquier producto que lleve el marcado CE y obliga a la autoridad nacional a presumir su conformidad con la normativa europea salvo que pueda demostrar dicha que no cumple algún requisito normativo, lo que conlleva en muchos casos que ésta deba sufragar costosos ensayos para poder acreditar este hecho.

Lógicamente, esto puede suponer una tentación para fabricantes o importadores oportunistas que piensen que las autoridades nacionales no disponen de los recursos suficientes para poder acometer los controles y ensayos necesarios para vigilar adecuadamente el mercado e impedir que comercialicen productos no conformes con la normativa vigente. Con estas premisas, pueden arriesgarse a vender productos más baratos que no hayan sido sometidos a ningún procedimiento de evaluación de la conformidad, poniendo así en riesgo los intereses económicos, la salud y la seguridad de los ciudadanos europeos y ejerciendo una competencia desleal contra el resto de fabricantes que sí cumplen la normativa.

La solución a estos nuevos retos es la llamada «vigilancia del mercado», cuyo objetivo es asegurar que los productos puestos en el mercado son conformes con la normativa europea y, por tanto, no ponen en riesgo los intereses antes citados. Dentro de la misma, se incluyen todas las actuaciones necesarias para detener la comercialización de este tipo de productos e imponer las sanciones necesarias a los infractores.

La Comisión Europea es consciente de la importancia que tiene la vigilancia del mercado en el correcto funcionamiento del sistema tanto desde el punto de vista de la protección de los ciudadanos (garantizando que únicamente los productos seguros pueden estar en el mercado) como de las empresas (asegurando unas reglas comunes en la comercialización de los productos que eviten la competencia desleal entre ellas). Por eso, ha venido impulsando en los últimos años las actividades de vigilancia del mercado, estableciendo obligaciones claras y vinculantes para los Estados miembros en las disposiciones europeas que regulan los requisitos que deben cumplir los productos y aprobando un reglamento europeo específico dedicado en exclusiva a regular la vigilancia del mercado que incluye la obligación de que los Estados miembros diseñen e implementen una estrategia nacional general de vigilancia del mercado.

En esta misma línea de acción, las autoridades españolas vienen desarrollando desde hace años actividades de vigilancia del mercado a las que han dado un nuevo impulso a instancias de la Conferencia Sectorial de Industria y de la PYME, en la que se articula la colaboración entre el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo y las comunidades y ciudades autónomas, que ha promovido a través del Grupo de Trabajo de Unidad de Mercado la realización de proyectos coordinados de vigilancia del mercado de alcance nacional. Dichos proyectos son coordinados y ejecutados por el Subgrupo de Trabajo de Vigilancia del Mercado que cuenta en ocasiones con el asesoramiento y la colaboración de otras entidades para la preparación y ejecución de los mismos.

Por otra parte, el Centro Nacional de Medios de Protección (CNMP), perteneciente al Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo, lleva muchos años trabajando en el campo de los equipos de protección individual (en adelante, «EPI»), en el que combina su experiencia desarrollando las funciones de organismo notificado para el Reglamento (UE) 2016/425<sup>1</sup>, las de

---

<sup>1</sup> Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo.

asesoramiento en materia de selección y uso de este tipo de equipos acuerdo al Real Decreto 773/1997, de 30 de mayo<sup>2</sup>, y la asistencia constante a las autoridades de vigilancia del mercado en el desarrollo de sus labores (especialmente al Servicio de Inspección del Comercio Exterior - SOIVRE).

A iniciativa del CNMP, el Subgrupo de Trabajo de Vigilancia del Mercado y dicho centro acordaron acometer a finales de 2019 un proyecto de alcance nacional para comprobar el nivel de cumplimiento reglamentario de los guantes de protección desechables contra productos químicos y microorganismos. Este tipo de guantes son EPI de apariencia sencilla, de gran incidencia y mercado muy amplio, pero con gran desconocimiento por parte de fabricantes y usuarios respecto a los requisitos de seguridad y salud que les aplican y con cambios recientes en las normas técnicas que establecen sus requisitos, lo que dificulta una correcta selección de los mismos por parte de sus destinatarios.

En el desarrollo del proyecto, en el que se ofreció a participar a todas las comunidades y ciudades autónomas, se acordó que las autoridades de vigilancia del mercado llevarían a cabo la toma de muestras y los controles formales y documentales de las mismas y el CNMP realizarían una serie de ensayos que se consideraron más críticos, así como la comprobación de las instrucciones de uso y mantenimiento que deben ser entregadas con los equipos, además de asesorar desde el punto de vista técnico a las autoridades de vigilancia del mercado participantes.

El proyecto se inició a finales de 2019, pero quedó suspendido con la crisis sanitaria derivada de la expansión del COVID-19, que colapsó la actividad de los laboratorios del CNMP, que tuvo que centrarse en la comprobación de las medias máscaras de protección y otros equipos utilizados en la lucha contra esa enfermedad. Finalmente, el proyecto pudo retomarse a finales de 2020 y terminarse en 2021, habiendo participado en él las siguientes comunidades autónomas:

- Aragón
- Baleares
- Castilla y León
- La Rioja
- Madrid
- País Vasco

### **III. NORMATIVA APLICABLE**

Desde el punto de vista europeo, la normativa aplicable en materia de vigilancia del mercado se articulaba en el momento de iniciar la campaña en torno al Reglamento (CE) nº 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) nº 339/93. Cabe mencionar, no obstante, que en lo que se refiere a esta materia, dicho reglamento ha sido posteriormente sustituido por el Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de junio de 2019, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos y por el que se modifican la Directiva 2004/42/CE y los Reglamentos (CE) nº 765/2008 y (UE) nº 305/2011.

En el ámbito español, la normativa aplicable tiene su raíz en la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria, que establece las bases sobre las que se desarrollan todas las disposiciones en materia de industria y, particularmente, las destinadas a garantizar la seguridad industrial. En concreto, las competencias sobre vigilancia del mercado se asientan en los artículos 10.3 y 14 de la citada ley.

Por lo que se refiere a los EPI, los requisitos que deben cumplir para poder ser comercializados en la UE se encuentran recogidos en el ya mencionado Reglamento (UE) 2016/425.

---

<sup>2</sup> Real Decreto 773/1997, de 30 de mayo, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual.

### III. DISEÑO Y ALCANCE DE LA CAMPAÑA

Durante el proyecto de vigilancia del mercado se han inspeccionado catorce modelos distintos de guantes de protección desechables contra productos químicos y microorganismos, de los cuales trece protegían contra ambos riesgos y uno era solo apto para proteger contra productos químicos.

Todos los EPI analizados eran nuevos y fueron adquiridos en canales habituales de venta para profesionales. De los catorce, trece eran introducidos en el mercado por un fabricante europeo y solo uno era importado de un tercer país.

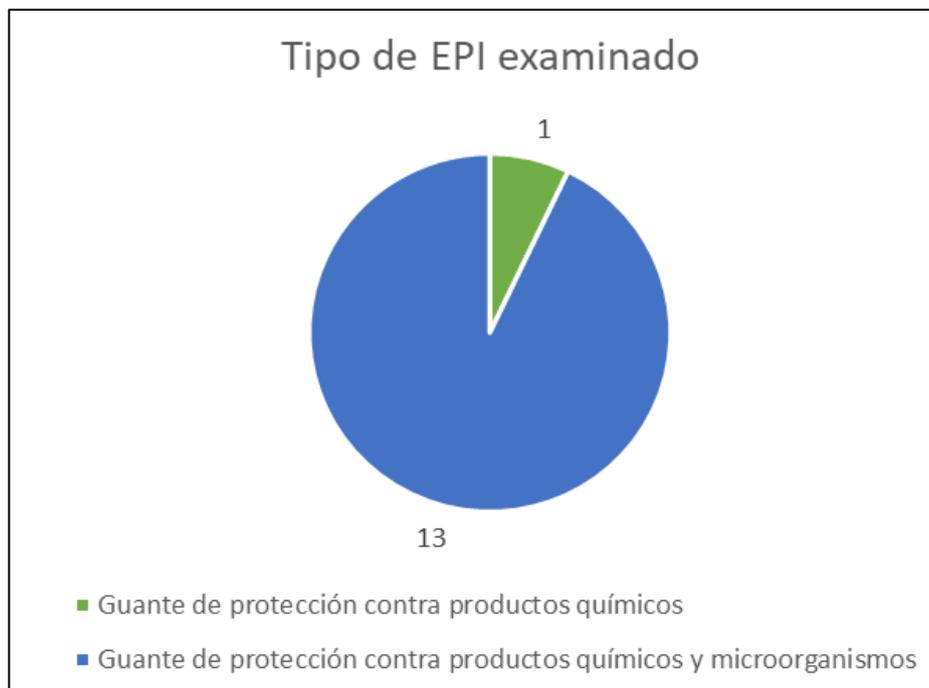
En total, se han examinado productos de once fabricantes distintos, en cuyos módulos de evaluación de la conformidad habían intervenido ocho organismos notificados diferentes.

Por lo que se refiere a los puntos a comprobar durante las inspecciones, que fueron los mismos para todas las autoridades de vigilancia del mercado participantes, éstos se han referido a:

- La existencia del marcado CE y la colocación de todas las inscripciones exigidas por la normativa aplicable.
- La existencia de la declaración UE de conformidad (DdC) y la inclusión en la misma de toda la información necesaria.
- La existencia de las instrucciones de uso y mantenimiento que deben acompañar a cada EPI y la adecuación de su contenido a lo exigido reglamentariamente.
- La superación de los EPI de una serie de ensayos que se han entendido como críticos.

### III. RESULTADO DEL PROYECTO

Como se ha indicado anteriormente, durante el proyecto se han inspeccionado catorce modelos de guantes de protección desechables contra productos químicos y microorganismos, habiéndose comprobado que **el 100% de ellos presentaba alguna no conformidad** en los aspectos verificados.



A continuación, se muestran los resultados por los distintos bloques comprobados:

	Número	% sobre el total
<b>EPI con alguna no conformidad</b>	14	100%
<b>EPI sin mercado CE</b>	0	0%
<b>EPI que llevando el mercado CE, no presentan todas las inscripciones obligatorias</b>	8	57,1%
<b>EPI sin declaración UE de conformidad (DdC)</b>	2	14,3%
<b>EPI que teniendo DdC, presentan defectos en la misma</b>	7	50%
<b>EPI cuya DdC no se facilita con el producto<sup>3</sup></b>	5	45,5%
<b>EPI con defectos en la documentación que acompaña al producto (no incluida la DdC)</b>	14	100%
<b>EPI que no supera alguno de los ensayos realizados</b>	8	57,1%

Tabla 1: Datos de EPI que presentaban incumplimientos en cada uno de los bloques comprobados

A la vista de estos datos, cabe reseñar que todos los EPI examinados llevaban colocado el mercado CE, aunque el 57,1% de ellos no tenían todas las inscripciones obligatorias. Por otro lado, solo un 14,3% no tenían declaración UE de conformidad, aunque en casi la mitad de los casos en los que el fabricante estaba obligado a hacerlo (45,5%), esta no era facilitada con el EPI ni se indicaba la página web de la que podía descargarse en la información que lo acompaña y en un 50% de los equipos este documento no contenía toda la información que prevé el Reglamento (UE) 2016/425. En lo que se refiere a la información de uso y mantenimiento que debe suministrarse con los equipos, todos los EPI se comercializaban con ella, pero en todos los casos esta no era completa y presentaba una o varias no conformidades al no contener toda la información necesaria o ser esta errónea. Por último, dejando al margen los aspectos formales o administrativos y de información, es importante resaltar que el cien por cien de los equipos examinados superaron los ensayos de prestaciones a los que fueron sometidos.

A continuación, se incluye un análisis algo más detallado de los distintos aspectos revisados. Asimismo, un informe más detallado de las verificaciones llevadas a cabo por el CNMP y cuyos resultados se encuentran integrados en este documento, está disponible en el siguiente enlace: [Informe INSST Campaña Nacional de Vigilancia del Mercado - Guantes de protección](#)

### Mercado CE

Aunque, como ya se ha mencionado antes, todos los EPI examinados llevaban colocado el mercado CE, más de la mitad (57,1%) carecía de alguna de las inscripciones obligatorias. La siguiente tabla muestra la proporción de equipos que presentaban cada una de las no conformidades asociadas al mercado.

Información que debería ir colocada en el EPI	Número	% sobre el total de EPI que carecen de la información
Número de identificación del organismo notificado a cargo de la supervisión del módulo C2 o D.	4	28,6%
El producto lleva marcado sobre él el nombre, nombre comercial registrado o marca registrada del fabricante.	1	7,1%
El producto lleva marcado sobre él, sobre el embalaje o en un documento que lo acompañe la dirección postal de contacto del fabricante.	1	7,1%

<sup>3</sup> Dentro de los EPI sometidos a comprobaciones ha habido tres modelos que fueron comercializados al amparo de lo previsto en el apartado 1 del artículo 47 del Reglamento (UE) 2016/425, es decir, que habían sido introducidos en el mercado al amparo del Real Decreto 1407/1992, de 20 de noviembre, por el que se regulan las condiciones para la comercialización y libre circulación intracomunitaria de los equipos de protección individual. Como consecuencia de lo anterior, los fabricantes no estaban obligados a acompañar dichos productos de la declaración de conformidad o de indicar una dirección de internet en la que esta pudiese ser descargada (aunque sí a emitirla), dado que esta prescripción fue añadida por el Reglamento (UE) 2016/425. Las no conformidades señaladas no recogen estos tres casos y el porcentaje de incumplimiento se ha calculado sobre 11 y no sobre 14 por la razón ya expuesta.

Información que debería ir colocada en el EPI	Número	% sobre el total de EPI que carecen de la información
El producto lleva marcado sobre él el nombre, nombre comercial registrado o marca registrada del importador (sólo para productos fabricados fuera de la UE).	1	7,1%(*)
El producto lleva marcado sobre él, sobre el embalaje o en un documento que lo acompañe la dirección postal de contacto del importador (sólo para productos fabricados fuera de la UE).	1	7,1%(*)
Número de serie o de lote de producción del fabricante u otro medio de trazabilidad.	2	14,3%
<b>Para guantes desechables de protección química:</b> El guante (y/o embalaje) lleva el resto de marcados necesarios (apartado 7.2.1 y 7.2.2 de la norma UNE-EN 420:2004+A1:2010 y apartado 6 de la norma UNE-EN ISO 374-1:2016).	0	0%(*)
<b>Guantes desechables de protección química y frente a microorganismos</b> El guante (o embalaje) lleva el resto de marcados necesarios (apartado 7.2.1 y 7.2.2 de la norma UNE-EN 420:2004+A1:2010, apartado 6 de la norma UNE-EN ISO 374-1:2016 y apartado 6 de la norma UNE-EN ISO 374-5:2016).	5	38,5%(*)

Tabla 2: Proporción de EPI contra caídas que no presentan determinados marcados obligatorios

(\*) En estos casos, el porcentaje de incumplimiento está calculado sobre el número de EPI que pueden presentar esa no conformidad. Así, por ejemplo, si solo un EPI es de importación y ese equipo no lleva marcado el importador, el porcentaje de incumplimiento es el 100%.

En este aspecto, la no conformidad más alarmante ha sido que los EPI no llevaban marcado sobre el producto el número de organismo notificado que estaba a cargo del módulo C2 o el D, lo que lleva a pensar que estos productos no habían completado el procedimiento de evaluación de la conformidad.

#### Declaración UE de conformidad

Como se ha mencionado antes, casi todos los fabricantes de los EPI examinados habían emitido la correspondiente declaración UE de conformidad (un 85,7% de ellos), pero en un elevado porcentaje de casos (45,5%), ésta no era facilitada con el equipo ni se incluía la dirección de internet donde podía accederse a ella en las instrucciones y en la información que lo acompañaban si es que esta obligación les resultaba aplicable (ver nota al pie número 3).

En cuanto a la información que contenía la declaración UE de conformidad, en la mitad de los EPI examinados que contaban con ella, esta era incompleta, destacando especialmente la indicación del módulo del procedimiento de evaluación de la conformidad a la que el EPI está sujeto en la fase de producción y la identificación del organismo notificado que se encuentra a cargo de su supervisión (42,9%) y la ausencia de la frase relativa a que la declaración se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante (35,7%).

Los datos recogidos en la siguiente tabla indican el número y porcentaje sobre el total de las declaraciones UE de conformidad examinadas que carecían de cada una de las informaciones obligatorias.

Información que debe ir incluida en la declaración UE de conformidad	Número	% sobre el total de EPI con declaración UE de conformidad que carecen de la información
1. EPI (número de producto, tipo, lote o serie):	3	21,4%
2. Nombre y dirección del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado:	2	14,3%
3. La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.	5	35,7%
4. Objeto de la declaración (identificación del EPI que permita la trazabilidad; podrá incluirse una imagen en color de nitidez suficiente cuando sea necesario para la identificación del EPI):	3	21,4%
5. El objeto de la declaración descrito en el punto 4 anterior es conforme con la legislación de armonización de la Unión aplicable (Reglamento (UE) 2016/425 o Directiva 89/86/CEE, según corresponda)	4	28,6%
6. Referencias a las normas armonizadas aplicables utilizadas, incluidas sus fechas, o referencias a las otras especificaciones técnicas, incluidas sus fechas, respecto a las cuales se declara la conformidad	4	28,6%
7. El organismo notificado... (nombre, número)... ha efectuado el examen UE de tipo (módulo B) y ha expedido el certificado de examen UE de tipo... (referencia de dicho certificado).	3	21,4%
8. En su caso, el EPI está sujeto al procedimiento de evaluación de la conformidad... [bien conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más control supervisado de los productos a intervalos aleatorios (módulo C2) o conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción (módulo D)] ... bajo la supervisión del organismo notificado ... (nombre, número).	6	42,9%
9. Información adicional:	4	28,6%
Firmado en nombre de:	3	21,4%
Lugar de expedición:	2	14,3%
Fecha de expedición:	3	21,4%
Nombre del firmante:	2	14,3%
Cargo del firmante:	2	14,3%
Firma:	2	14,3%

Tabla 3: No conformidades de EPI relacionadas con la información que debe constar en la declaración UE de conformidad

### Instrucciones e información del fabricante

El mayor número de no conformidades encontradas en los equipos se refieren al contenido de las instrucciones e información que debe entregar el fabricante, ya que, aunque estas eran facilitadas con casi todos los EPI (92,9%), en ninguno de los casos estas contenían toda la información necesaria. Los datos recogidos en la siguiente tabla indican el número y porcentaje de equipos sobre el total examinado que presentaban las no conformidades señaladas.

Requisitos a cumplir por las instrucciones e información del fabricante	Número	% sobre el total de EPI que presentan una no conformidad en cada apartado
El equipo va acompañado de instrucciones e información del fabricante, bien en folleto separado, bien impreso en embalaje.	1	7,1%
Las instrucciones e información del fabricante están redactadas en castellano.	2	15,4%
<b>Para guantes desechables de protección química:</b>		

Requisitos a cumplir por las instrucciones e información del fabricante	Número	% sobre el total de EPI que presentan una no conformidad en cada apartado
Las instrucciones e información del fabricante contienen todos los elementos previstos en el punto 1.4 del anexo II del Reglamento (UE) 2016/425, de 9 de marzo (apartado 7 de la norma UNE-EN ISO 374-1:2016)	1	100%(*)
Marcado del guante	0	0%(*)
Marcado del embalaje	0	0%(*)
Información suministrada por el fabricante	1	100%(*)
<b>Para guantes desechables de protección química y frente a microorganismos:</b>		
Las instrucciones e información del fabricante contienen todos los elementos previstos en el punto 1.4 del anexo II del Reglamento (UE) 2016/425, de 9 de marzo (apartado 7 de las normas UNE-EN ISO 374-1:2016 y 374-5:2016).	12	100,0%(*)
Marcado del guante	4	25,0%(*)
Marcado del embalaje	6	50%(*)
Información suministrada por el fabricante	12	100,0%(*)

*Tabla 4: Proporción de EPI que no incluyen determinada información obligatoria en los documentos facilitados por el fabricante cuando esta información se aporta*

(\*) En estos casos, el porcentaje de incumplimiento está calculado sobre el número de EPI que pueden presentar esa no conformidad. Así, por ejemplo, si solo un EPI es de importación y ese equipo no lleva marcado el importador, el porcentaje de incumplimiento es el 100%.

Estos incumplimientos tienen una repercusión directa en la seguridad del usuario porque pueden dificultar la selección y uso adecuado del equipo.

Los resultados de acuerdo a los apartados con mayor número de incumplimientos documentales son los que a continuación se relacionan:

#### 1. En relación al marcado del guante:

En la totalidad de los guantes, el marcado se hace sobre en la caja de embalaje, por ser un guante desechable. Considerando el número de guantes totales (trece frente a productos químicos y microorganismos y uno frente a productos químicos únicamente), se extrae lo siguiente:

- En el 29 % de los modelos analizados hay incumplimientos de algún tipo en el marcado del guante que marca la norma y que se incluye en el embalaje por el tipo de EPI de que se trata.
- En el 43% de los modelos analizados hay incumplimientos de algún tipo en el marcado del embalaje que marca la norma.
- Considerando el marcado del guante y del embalaje conjuntamente, en el 43% de los modelos analizados hay algún tipo de incumplimiento.

#### 2. En relación a información sobre ensayos realizados:

- En el 50 % de los guantes falta una explicación básica para la comprensión de los niveles de prestación.
- En el 93% de los guantes no se incluye información completa sobre los ensayos efectuados (penetración, degradación y permeación), sólo sobre algunos de ellos y en el 29 % de los guantes no se incluye ninguna información sobre los ensayos efectuados.
- En el 93% de los guantes, no se incluyen los productos químicos frente a los que se ha ensayado el guante, junto con los niveles de permeación alcanzados o no se hace de forma completa. En 1 caso, se hace referencia a un compuesto desconocido.

#### 3. En relación a la inclusión de advertencias:

- En una proporción importante de los guantes, no se mencionan las advertencias propias de los guantes de protección química y frente a microorganismos, tal y como indican las normas. Por ejemplo, en el 38% no se indica que no se han ensayado contra virus en los casos en que no se ha hecho.

#### Ensayos y otras comprobaciones

Los EPI examinados fueron sometidos a los siguientes ensayos y comprobaciones:

##### A. Para guantes desechables de protección química:

- Tallas y medidas del guante (apartado 5.1.2 UNE-EN 420:2004+A1:2010).
- Resistencia a la permeación a algún compuesto referenciado en el mercado o folleto informativo (apartado 5.4 UNE-EN ISO 374-1:2016 y norma UNE-EN 16523-1).
- Resistencia a la penetración al agua o al aire (apartado 5.2 UNE-EN ISO 374-1:2016 y norma UNE-EN 374-2).

##### B. Guantes desechables de protección frente a riesgos químicos y microorganismos:

- Tallas y medidas del guante (apartado 5.1.2 UNE-EN 420:2004+A1:2010).
- Resistencia a la permeación a algún compuesto referenciado en el mercado o folleto informativo (apartado 5.4 UNE-EN ISO 374-1:2016 y norma EN 16523-1).
- Resistencia a la penetración al agua o al aire (apartado 4.2 UNE-EN 374-5:2016 y norma UNE-EN 374-2).

Como se ha indicado antes, el 57,1% de los guantes no superaron los ensayos realizados, aunque hay algunos casos en los que la no conformidad presentada fue debida a la ausencia de una talla adecuada o a que se indicaba que el EPI protegía contra productos químicos, pero no se especificaba los productos concretos, lo que hizo imposible realizar el ensayo. En este sentido, cabe mencionar que en la mayoría de los guantes químicos examinados se declaraba protección frente a hidróxido sódico, no habiéndose detectado ningún problema en los ensayos con este compuesto. Sin embargo, sí se han encontrado incumplimientos en relación a otros compuestos químicos como el ácido sulfúrico o el hidrocarburo n-Heptano.

La siguiente tabla muestra el número y porcentaje de equipos sobre el total examinado que no superaron los ensayos indicados.

<b>Ensayos y otras comprobaciones</b>	<b>% sobre el total de EPI que presentan una no conformidad en cada apartado</b>
Tallas y medidas del guante	46,1%
Resistencia a la permeación a algún compuesto referenciado en el mercado o folleto informativo	20%
Resistencia a la penetración al agua o al aire	15,4%

*Tabla 5: Proporción de EPI que no superaron los ensayos indicados*

## **IV. CONCLUSIONES**

Los resultados obtenidos en el proyecto de vigilancia del mercado han permitido comprobar que existe un elevado porcentaje de productos no conformes en el mercado. En este sentido, si bien es cierto que el principal problema es documental y de inscripciones (el 100% de los EPI presentan no conformidades en estos aspectos), también se ha detectado una alta proporción de EPI que no han superado los ensayos realizados, especialmente por problemas con las tallas marcadas y por falta de información en lo que se refiere a los productos químicos frente a los que protegen. En lo que se refiere a la declaración UE de conformidad, se ha constatado que, en general, esta era emitida por el fabricante de los equipos, pero en casi la mitad de los casos (45,5%) no era facilitada con el EPI,

ni se indicaba en él la página web de la que podía descargarse y en un 50% de los equipos este documento no contenía toda la información que prevé el Reglamento (UE) 2016/425.

También resulta preocupante que un 28,6% de los EPI no llevase marcado el número de identificación del organismo notificado a cargo de la supervisión del módulo de control de la producción correspondiente (C2 o D), lo que lleva a suponer que estos equipos no habían finalizado la evaluación de la conformidad.

Merece una especial mención el hecho de que la totalidad de los guantes examinados hayan presentado defectos en la información que el fabricante plasma en la caja en la que los suministra y que constituye la información que debe acompañar al EPI para su comercialización. Estos incumplimientos tienen una repercusión directa en la seguridad del usuario porque pueden dificultar la selección y uso adecuado del equipo y por ello es importante recordar la repercusión de cada uno de los incumplimientos más detectados en la seguridad del usuario:

- 1) El marcado de EPI ofrece información sobre la protección que ofrece, así como las condiciones de uso, en determinados casos, de tal forma que un marcado deficitario puede derivar en un uso incorrecto del EPI, poniendo en riesgo la seguridad del usuario.
- 2) La repercusión de la falta de información sobre los ensayos realizados y en particular sobre los que implican productos químicos, es relevante para el usuario ya que la protección de los guantes es específica para determinados productos químicos.
- 3) La repercusión de la falta de advertencias puede implicar un mal uso de los guantes y la suposición de una protección que puede estar limitada por una serie de condicionantes. Por ejemplo, el hecho de que no se indique que un guante frente a microorganismos no está ensayado frente a virus es un aspecto relevante para el usuario, ya que esto marca diferencias entre guantes de protección frente a microorganismos (hongos, bacterias y virus).

Teniendo en cuenta todo lo anterior, se considera importante mantener las medidas adoptadas hasta el momento para vigilar este mercado y se recomienda poner en marcha las siguientes actuaciones:

- 1) Reeditar en años posteriores el proyecto nacional de vigilancia del mercado realizado, incrementando, si es posible, el número de EPI inspeccionados por cada comunidad o ciudad autónoma e incorporando nuevos participantes al mismo. En este sentido, se recomienda incluir un control específico para comprobar que los EPI tienen contratado un control de la producción con un organismo notificado (módulos C2 o D), dado que se ha detectado que hay fabricantes que colocan el número de un organismo notificado en sus productos, junto al marcado CE, a pesar de no tener contratado con él ningún control de la producción.
- 2) Difundir los resultados del proyecto a través de las asociaciones del sector, con los siguientes fines fundamentales:
  - a. Dar a conocer las actividades de vigilancia del mercado que se están realizando.
  - b. Recordar los aspectos más importantes de la normativa vigente e incidir sobre aquellos puntos en los que se han encontrado un mayor número de no conformidades.
  - c. Advertir a los fabricantes de las posibles consecuencias de los incumplimientos normativos.
  - d. Informar de que estas actuaciones van a seguir desarrollándose en el futuro.

La propuesta 2) podría articularse mediante la elaboración de documentos comunes que fuesen generados desde el subgrupo y llevasen la firma del Grupo de Unidad de Mercado para darles mayor peso.