

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

PROYECTO NACIONAL DE VIGILANCIA DEL MERCADO 2019- 2021

EQUIPOS DE PROTECCIÓN
INDIVIDUAL CONTRA CAÍDAS

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) 2016/425¹, las de

¹ 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 mayo², 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 EPI contra caídas. La selección de este tipo de EPI para llevar a cabo el proyecto se basa en que se trata de EPI frente a riesgo muy grave (categoría III), de aparente fácil diseño y fabricación, por lo que es factible el intrusismo por parte de no profesionales. Por otro lado, según el Estudio de accidentes de trabajo mortales enero-octubre 2015 realizado por la Inspección de Trabajo y Seguridad Social, las caídas en altura son la segunda causa de siniestralidad mortal, produciéndose mayoritariamente en el sector de la industria manufacturera y en el sector de la construcción.

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 realizaría 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:

- Baleares
- Castilla y León
- Cataluña
- 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.

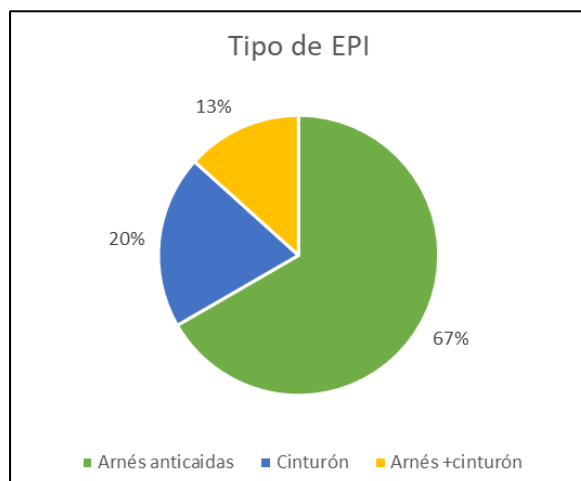
² Real Decreto 773/1997, de 30 de mayo, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual.

III. DISEÑO Y ALCANCE DE LA CAMPAÑA

Durante el proyecto de vigilancia del mercado se han inspeccionado quince EPI contra caídas, de los cuales diez eran arneses anticaídas, tres eran cinturones para sujeción y retención, y los dos restantes eran conjuntos formados por arneses anticaídas y cinturones para sujeción y retención.

Todos los EPI analizados eran nuevos y fueron adquiridos en canales habituales de venta para profesionales. De los quince, catorce eran producidos por fabricantes europeos y solo uno era importado de un tercer país.

En total, se han examinado productos de nueve 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 quince EPI contra caídas, habiéndose comprobado que **el 93,3% 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
EPI con alguna no conformidad	14	93,3%
EPI sin marcado CE	0	0,0%
EPI que llevando el marcado CE, no presentan todas las inscripciones obligatorias	7	46,7%
EPI que no habían completado el procedimiento de evaluación de la conformidad	2	13,3%
EPI sin declaración UE de conformidad (DdC)	0	0,0%
EPI que teniendo DdC, presentan defectos en la misma	8	53,3%
EPI cuya DdC no se facilita con el producto	7	46,7%
EPI con defectos en la documentación que acompaña al producto (no incluida la DdC)	14	93,3%
EPI que no supera alguno de los ensayos realizados	0	0,0%

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 marcado CE, aunque el 46,7% de ellos no tenían todas las inscripciones obligatorias y un 13,3% no habían completado el procedimiento de evaluación de la conformidad (no habían superado un módulo C2 o D). Por otro lado, todos disponían de declaración UE de conformidad, aunque en casi la mitad de los casos (46,7%) 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 53,3% 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 un altísimo porcentaje de los casos (93,3%) 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 - EPI contra las caídas](#)

Marcado CE

Aunque, como ya se ha mencionado antes, todos los EPI examinados llevaban colocado el marcado CE, casi la mitad de ellos (46,7%) 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 marcado.

Información que debería ir colocada en el EPI	Número	% sobre el total de EPI que carecen de la información
La altura del marcado CE es igual o mayor que 5 mm	1	6,7%
Número de identificación del organismo notificado a cargo de la supervisión del módulo C2 o D.	3 (*)	20%
El producto lleva marcado sobre él el nombre, nombre comercial registrado o marca registrada del fabricante.	1	6,7%
El producto lleva marcado sobre él, sobre el embalaje o en un documento que lo acompañe la dirección postal de contacto del fabricante.	2	13,3%
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(**)	100%
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(**)	100%
Para arneses anticaídas: El equipo lleva el resto de marcados necesarios (apartado 6 de la norma UNE-EN 361:2002 y PPE-R/11.057)	2(**)	16,7%
Para cinturones para sujeción: El equipo lleva el resto de marcados necesarios (apartado 6.2 de la norma UNE-EN 358:2000).	1(**)	20%

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

(*) En todos estos casos el EPI llevaba marcado un número de organismo notificado que no se correspondía con el que figuraba en la declaración UE de conformidad o que no estaba a cargo del módulo C2 o D.

(**) 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%.

Como puede comprobarse, la no conformidad más frecuente era que el número de organismo notificado marcado sobre el producto no se correspondía con el que se indicaba en la declaración UE de conformidad que estaba a cargo del módulo C2 o el D, o que se había marcado el número de un organismo notificado a pesar de no tener implantado el módulo correspondiente.

Declaración UE de conformidad

Como se ha mencionado antes, los fabricantes de todos los EPI examinados habían emitido la correspondiente declaración UE de conformidad, pero en un elevado porcentaje de casos (46,7%), 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 bien en todos estos casos la declaración UE de conformidad estaba disponible en la página web del fabricante.

En cuanto a la información que contenía la declaración UE de conformidad, en más de la mitad de los EPI (53,3%), esta era incompleta, destacando especialmente la ausencia de las frases relativas a que el objeto de la declaración es conforme con la legislación de armonización de la Unión aplicable (Reglamento (UE) 2016/425) (33,3%) y que la declaración se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante (33,3%), las referencias a las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas respecto a las cuales se declara la conformidad del equipo (26,7%) o 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 (20%).

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	Nº	% sobre el total de EPI con declaración UE de conformidad que carecen de la información
1. EPI (número de producto, tipo, lote o serie):	2	13,3%
2. Nombre y dirección del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado:	1	6,7%
3. La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.	5	33,3%
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):	1	6,7%
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)	5	33,3%
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	26,7%
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).	0	0,0%
8. En su caso, el EPI está sujeto al procedimiento de evaluación de la conformidad... bajo la supervisión del organismo notificado ... (nombre, número).	3	20,0%
9. Información adicional:	2	13,3%
Firmado en nombre de:	1	6,7%
Lugar de expedición:	0	0,0%
Fecha de expedición:	0	0,0%
Nombre del firmante:	0	0,0%
Cargo del firmante:	0	0,0%

Información que debe ir incluida en la declaración UE de conformidad	Nº	% sobre el total de EPI con declaración UE de conformidad que carecen de la información
Firma:	1	6,7%

Tabla 3: No conformidades relacionadas con la información incluida 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 dichos documentos eran facilitados con los EPI, el 93,3% de los mismos carecían de toda la información necesaria, lo que resulta muy llamativo. 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	Nº	% sobre el total de EPI que presentan una no conformidad en cada apartado
Para arneses anticaídas:		
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 361:2002)	11	91,7%
Información suministrada por el fabricante conforme a EN 361:2002	7	58,3%
Instrucciones de uso conforme a UNE-EN 365:2005 (apartado 4.2)	7	58,3%
Instrucciones de mantenimiento conforme a UNE-EN 365:2005 (apartado 4.3)	4	33,3%
Instrucciones de las revisiones periódicas conforme a UNE-EN 365:2005 (apartado 4.4)	3	25,0%
Otra información prevista en el punto 1.4 del anexo II del Reglamento (UE) 2016/425, de 9 de marzo (referencia al Reglamento y, en su caso, dirección de internet en la que puede accederse a la declaración UE de conformidad)	6	50,0%
Fichas conforme a UNE-EN 365:2005 (apartado 4.6)	1	8,3%
Para cinturones para sujeción:		
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 6.1 de la norma UNE-EN 358:2000)	4	80,0%
Información suministrada por el fabricante conforme a EN 358:2000	2	40,0%
Instrucciones de uso conforme a UNE-EN 365:2005 (apartado 4.2)	2	40,0%
Instrucciones de mantenimiento conforme a UNE-EN 365:2005 (apartado 4.3)	1	20,0%
Instrucciones de las revisiones periódicas conforme a UNE-EN 365:2005 (apartado 4.4)	2	40,0%
Otra información prevista en el punto 1.4 del anexo II del Reglamento (UE) 2016/425, de 9 de marzo (referencia al Reglamento y, en su caso, dirección de internet en la que puede accederse a la declaración UE de conformidad)	3	60,0%
Fichas conforme a UNE-EN 365:2005 (apartado 4.6)	0	0,0%

Tabla 4: Proporción de EPI que no incluyen determinada información obligatoria en los documentos facilitados por el fabricante

Ensayos y otras comprobaciones

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

A. Arnés anticaídas (según la norma UNE-EN 361:2002):

- Diseño y ergonomía (apartado 4.1).
- Materiales y construcción (apartado 4.2, excepto resistencia a la corrosión y aquellas características cuya evaluación requiere la presentación por parte del fabricante de la documentación que acredite su cumplimiento o que deba ser complementada con ensayos de comportamiento dinámico).
- Elementos adicionales del equipo (apartado 4.5).
- Ensayo de resistencia estática (apartado 4.3).

B. Para cinturones para sujeción (según la norma UNE-EN 358:2000):

- Diseño y construcción (apartado 4.1, excepto aquellas características cuya evaluación requiere la presentación por parte del fabricante de la documentación que acredite su cumplimiento).
- Ensayo de resistencia estática (apartado 4.2.1).

Como se ha indicado antes, todos los equipos superaron satisfactoriamente los ensayos y comprobaciones realizados en este apartado, no presentándose ninguna no conformidad en este sentido.

IV. CONCLUSIONES

Los resultados obtenidos en el proyecto de vigilancia del mercado han permitido comprobar que los equipos examinados eran, en esencia, seguros, si bien casi la totalidad de ellos presentaban no conformidades documentales o defectos en la información que debe entregarse con los EPI y que permiten garantizar un uso adecuado de los mismos. En lo que se refiere a la declaración UE de conformidad, se ha constatado que esta era emitida por el fabricante de los equipos, pero en casi la mitad de los casos (46,7%) no era facilitada con el EPI, ni se indicaba en él la página web de la que podía descargarse y en un 53,3% de los equipos este documento no contenía toda la información que prevé el Reglamento (UE) 2016/425.

También resulta llamativo que dos de los equipos analizados llevaran el marcado CE e incluso el número de un organismo notificado, sin haber finalizado el procedimiento de evaluación de la conformidad ni tener ningún acuerdo con el organismo notificado señalado para que supervisase el módulo de control de la producción correspondiente.

Es de destacar, además, que un alto porcentaje de los EPI analizados ha presentado incumplimientos documentales en la información que debe acompañar al producto para su comercialización, siendo importante mencionar que los incumplimientos en las especificaciones de las instrucciones de uso o mantenimiento, tienen una repercusión directa en la seguridad del usuario porque pueden dificultar la selección y uso adecuado del equipo.

Así, el 73% de los equipos analizados incumplían las instrucciones de uso según la EN 365:2005, siendo los apartados que se relacionan a continuación los que presentaban un mayor número de incumplimientos:

- 1) Información sobre el significado de cualquier marcado y/o símbolos en el equipo.
- 2) Advertencia indicando que es esencial para la seguridad del usuario que si el producto es revendido fuera del país original de destino el revendedor debe proporcionar instrucciones de uso, mantenimiento, revisión periódica y de reparación en la lengua del país donde se vaya a utilizar el equipo.
- 3) Descripción del modelo de equipo, tipo, marcas de identificación y, si corresponde, el documento y año respecto al que es conforme.

En este sentido, es importante recordar la repercusión de cada uno de estos incumplimientos en la seguridad del usuario:

- 1) El marcado del EPI ofrece información sobre la protección que aporta el equipo, así como las condiciones de uso en determinados casos, de tal forma que un marcado deficitario puede derivar en un uso incorrecto del EPI, que pondría en riesgo la seguridad del usuario.
- 2) El usuario debe estar formado e informado sobre los riesgos frente a que protege un EPI y sus limitaciones de uso. En este sentido, es fundamental que las instrucciones del fabricante estén escritas en la lengua oficial del país en el que se comercializa el EPI para garantizar que estas sean comprensibles para la mayoría de usuarios.
- 3) Este incumplimiento afecta a la trazabilidad del equipo, necesaria para hacer un seguimiento del EPI en caso de accidente o incidencia.