Resolución de 23 de abril de 2020, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, referente a los equipos de protección individual en el contexto de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

Ministerio de Industria, Comercio y Turismo
«BOE» núm. 115, de 25 de abril de 2020
Referencia: BOE-A-2020-4651

TEXTO CONSOLIDADO
Última modificación: sin modificaciones

La Organización Mundial de la Salud elevó el pasado 11 de marzo de 2020 la situación de emergencia de salud pública ocasionada por el COVID-19 a pandemia internacional. La crisis sanitaria sin precedentes y de enorme magnitud que la propagación del citado virus ha provocado en España, ha determinado la aplicación de lo previsto en el artículo cuatro, apartado b) de la Ley Orgánica 4/1981, de los estados de alarma, excepción y sitio, declarando el Gobierno el estado de alarma mediante el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo.

El Ministerio de Industria, Comercio y Turismo es el Departamento competente para la propuesta y ejecución de la política del Gobierno en materia de industria.

En concreto, corresponde a la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa la elaboración y propuesta de las disposiciones reglamentarias de ordenación de las actividades industriales y de la infraestructura para la calidad y seguridad industrial, y dentro de ella y a través de la Dirección General de Industria y PYME la elaboración y seguimiento de disposiciones reglamentarias en el ámbito de la calidad y seguridad industrial sobre productos e instalaciones industriales previstos en la Ley 21/1992, de 16 de julio, todo ello de acuerdo a lo establecido en el Real Decreto 998/2018, de 3 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo.

Asimismo, corresponde al Organismo Autónomo Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo O.A., M.P. (INSST), la prestación de asistencia y asesoramiento técnico a empresas, organizaciones laborales, autoridades y Organismo Oficiales, conforme a lo establecido en el Real Decreto 577/ 1982 por el que se regulan la estructura y competencias de ese organismo.

Visto el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

Visto el Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual.

Vista la Recomendación (UE) 2020/403 de la Comisión de 13 de marzo de 2020 relativa a la evaluación de la conformidad y los procedimientos de vigilancia del mercado en el contexto de la amenaza que representa el COVID-19.

Vista la Resolución de 20 de marzo de 2020, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, sobre especificaciones alternativas a las mascarillas EPI con marcado CE europeo.

Considerando que, ante la situación actual de escasez de Equipos de Protección Individual (EPI) con el marcado CE reglamentario en base a normas armonizadas, es necesario ampliar el listado de normas consideradas como equivalentes y hacer extensivo lo establecido en la Resolución de 20 de marzo de 2020, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, sobre especificaciones alternativas a las mascarillas EPI con marcado CE europeo, no solo a mascarillas de protección, sino a otros EPI y que, adicionalmente, es necesario clarificar las autoridades referenciadas en la citada resolución.

En este contexto se ha desarrollado un trabajo conjunto con el Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo O.A., M.P. (INSST), al objeto de poder tomar decisiones sobre estos equipos, tales como mascarillas de protección, guantes y ropa de protección, protección ocular y facial, así como cualquier otro tipo de EPI que pudiera ser necesario en el contexto de la protección frente al COVID-19.

De acuerdo con lo anterior, resuelvo:

Primero. *Supuestos para la aceptación de otros EPI sin el marcado CE reglamentario en base a normas armonizadas.*

Se establecen en base a la situación excepcional, los siguientes supuestos para la aceptación de equipos de protección individual:

1. Compra o adquisición pública de Equipos de Protección Individual sin marcado CE, conforme al apartado 8 de la Recomendación (UE) 2020/403. En este caso, dichos EPI solo podrán ser suministrados al personal sanitario durante la crisis sanitaria en curso y no podrán entrar en los canales habituales de distribución al público.

La verificación del producto se realizará por la autoridad contratante o aceptante durante el proceso de compra o aceptación de la donación.

2. Autorización temporal, conforme al apartado 7 de la Recomendación (UE) 2020/403, para la comercialización de Equipos de Protección Individual que garanticen un nivel adecuado de salud y seguridad de conformidad con los requisitos esenciales establecidos en el Reglamento (UE) 2016/425, aunque los procedimientos de evaluación de la conformidad, incluida la colocación del marcado CE, no se hayan efectuado completamente según las normas armonizadas.

Las especificaciones técnicas distintas de las normas armonizadas y que, dada la situación excepcional, se considera que ofrecen un nivel adecuado de protección conforme a los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el Reglamento (UE) 2016/425, al objeto de obtener el marcado CE, son las establecidas en el anexo de esta resolución.

Adicionalmente, podrán ser válidas otras especificaciones que un organismo notificado español considere adecuadas, en base a su experiencia y conocimiento técnico, para ofrecer un nivel aceptable de protección conforme a los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el Reglamento (UE) 2016/425.

Esta autorización tendrá carácter temporal, finalizando su validez en el momento en que se complete la evaluación de conformidad necesaria para poner el marcado CE a dichos productos, o hasta el 30 de septiembre de 2020, lo que antes ocurra.

La validez de la autorización quedará automáticamente suspendida si se constata que el producto no cumple con las especificaciones técnicas correspondientes o no garantiza un nivel adecuado de salud y seguridad, a través del procedimiento de evaluación de conformidad o de la vigilancia del mercado.

Las autorizaciones temporales se concederán por las autoridades de vigilancia de mercado, incluidas las que realizan su función en el ámbito aduanero. Para ello, dicha autoridad evaluará que el producto cumple con las especificaciones que se incluyen en el anexo de la presente resolución.

Las autorizaciones temporales se realizarán por las autoridades de vigilancia de mercado de las Comunidades Autónomas. Para ello, dicha autoridad evaluará que el producto cumple con las especificaciones que se incluyen en el anexo de la presente resolución.

Para realizar la evaluación, las autoridades anteriormente citadas podrán solicitar a un organismo notificado español para el Reglamento (UE) 2016/425 que evalúe la documentación aportada y cualquier otro aspecto que se considere oportuno. Alternativamente, en el caso de que el fabricante o importador haya realizado una solicitud de evaluación remitida a un organismo notificado para la puesta del marcado CE, la autoridad citada podrá consultar a este organismo para que le informe del estado en que se encuentra el proceso de evaluación de la conformidad.

El fabricante o importador deberá aportar, además de la documentación necesaria para garantizar el cumplimiento de las especificaciones técnicas, una identificación de los lotes que vaya a distribuir, incluyendo la información necesaria para permitir una identificación clara de cada uno de elementos que compongan dichos lotes, así como de sus destinatarios, incluyendo los datos de contacto de los mismos y la fecha y lugar concreto en la que se les hará entrega de dichos lotes.

Además, deberá informar al destinatario de que los productos suministrados no llevan el marcado CE ni ha superado el procedimiento completo de evaluación de la conformidad establecido en el Reglamento (UE) 2016/425, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual, así como que el producto dispone de una autorización temporal concedida por la autoridad correspondiente, en base a la presente resolución.

3. Equipos de Protección Individual con marcado CE en base a una especificación técnica distinta de las normas armonizadas, conforme a los apartados 3 y 4 de la Recomendación (UE) 2020/403.

Las especificaciones técnicas distintas de las normas armonizadas incluidas en el anexo de esta resolución se considera que ofrecen un nivel adecuado de protección conforme a los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el Reglamento (UE) 2016/425, al objeto de obtener el marcado CE, dada la situación excepcional.

Durante el proceso de certificación, los organismos notificados españoles podrán admitir los informes de ensayos totales o parciales previos de los que disponga el producto.

Los certificados de examen UE de tipo emitidos por los organismos notificados españoles en aplicación de esta disposición serán de carácter temporal, finalizando su validez el 30 de septiembre de 2020.

Segundo. *Apoyo técnico.*

Como apoyo al proceso de evaluación que se cita en los supuestos 1 y 2 de la presente resolución, el Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo, en calidad de órgano científico-técnico de la Administración General del Estado, podrá prestar apoyo técnico a las autoridades competentes que lo soliciten.

Tercero. *Listado de especificaciones técnicas diferentes de las normas armonizadas, para los distintos tipos de EPI.*

En el anexo de la presente resolución, se contiene un listado de especificaciones técnicas diferentes de las normas armonizadas, para los distintos tipos de EPI, que dada la situación excepcional se considera que garantizan un nivel adecuado de protección de conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables que se establecen en el Reglamento (UE) 2016/425.

Este listado se actualizará a medida que haya nueva información disponible.

A falta de que una determinada especificación técnica esté incluida en el listado, será un organismo notificado español, quien deberá evaluar si el producto en cuestión ofrece un nivel adecuado de protección. Asimismo, en base a lo establecido en el artículo 36 del Reglamento (UE) 2016/425, los organismos notificados españoles, siempre que sea posible, seguirán las recomendaciones que se establezcan en los correspondientes grupos europeos de coordinación de organismos notificados.

Cuarto. *Pérdida de eficacia.*

Queda sin eficacia la Resolución de 20 de marzo de 2020, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, sobre especificaciones alternativas a las mascarillas EPI con marcado CE europeo.

Quinto. *Eficacia y vigencia.*

La presente resolución será eficaz desde el momento de su firma.

Las medidas establecidas en la presente resolución serán aplicables hasta el 30 de septiembre de 2020.

Madrid, 23 de abril de 2020.–El Secretario General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa. Räul Blanco Díaz.

ANEXO

Especificaciones técnicas aceptadas distintas de las normas armonizadas

a) MASCARILLAS DE PROTECCIÓN.

Aceptar las especificaciones estadounidenses (NIOSH-42CFR84), chinas (GB2626-2006), australianas (AS/NZ 1716:2012), coreanas (KMOEL - 2017-64) y japonesas (Japan JMHLW-Notification 214, 2018) siguientes, con el detalle y requisitos que se especifican a continuación:

– Norma europea del EPI según Reglamento (UE) 2016/425:

EN 149:2001+A1:2009 Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado.

Esta norma clasifica en tres posibles niveles a las mascarillas filtrantes de protección contra partículas, en función de su rendimiento y de su fuga hacia el interior: FFP1, FFP2 y FFP3. De esta clasificación, FFP1 es la de más bajo rendimiento, y FFP3 la de mayor rendimiento.

– Tabla de equivalencias para mascarillas FFP2:

Norma	Clasificación
EN 149:2001	FFP2
NIOSH-42CFR84	N95, R95, P95
GB2626-2006	KN95
AS/NZ 1716:2012	P2
KMOEL - 2017-64	Korea 1st Class
Japan JMHLW - Notification 214, 2018	DS

– Tabla de equivalencias para mascarillas FFP3:

Norma	Clasificación
EN 149:2001	FFP3
NIOSH-42CFR84	N99, R99, P99, N100, R100, P100

b) GUANTES DE PROTECCIÓN FRENTE A MICROORGANISMOS.

Aceptar las especificaciones siguientes, con el detalle y requisitos que se especifican a continuación:

– Norma europea del EPI según Reglamento (UE) 2016/425:

EN ISO 374-5:2016 Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos peligrosos. Parte 5: Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos por microorganismos.

– Tabla de equivalencias posibles:

Norma europea	Norma GB (China)	Normas de ensayo ASTM (EE.UU.)
EN ISO 374-5	GB 2881-2012	ASTM D 5151 + ASTM F 1671

NOTA: Hay que tener en cuenta que en el caso de normas ASTM no existe norma de producto completo, sino sólo normas de ensayo.

c) ROPA DE PROTECCIÓN FRENTE A AGENTES BIOLÓGICOS.

Aceptar las especificaciones siguientes, con el detalle y requisitos que se especifican a continuación:

– Norma europea del EPI según Reglamento (UE) 2016/425:

EN 14126:2003 + AC:2004 Ropa de protección. Requisitos y métodos de ensayo para la ropa de protección contra agentes biológicos.

– Tabla de equivalencias posibles:

Norma europea	Norma GB (China)	Normas de ensayo ASTM (EE.UU.)	Normas de ensayo ISO
EN 14126	GB 19082	ASTM F 1670 + ASTM F 1671	ISO 22610 + ISO 22612 + ISO 16604, método B + ISO 16603 + FDIS 22611

NOTA: Hay que tener en cuenta que en el caso de normas ASTM e ISO no existen normas de producto completo, sólo normas de ensayo.

d) EQUIPOS DE PROTECCIÓN OCULAR Y FACIAL.

Aceptar las especificaciones siguientes, con el detalle y requisitos que se especifican a continuación:

– Norma europea del EPI según Reglamento (UE) 2016/425:

EN 166:2001 Protección individual de los ojos. Requisitos.

– Tabla de equivalencias posibles:

Norma europea	Norma ANSI (EE.UU.)	Norma GB (China)	Norma AS/NZS (Australia)	Norma CSA (Canadá)	Normas JIS (Japón)
EN 166	ANSI Z87.1	GB/T 14866	AS/NZS 13371.3	CSA Z94.5	JIS T 8141 / 8147

Este texto consolidado no tiene valor jurídico.