

NOTA INFORMATIVA SOBRE LAS MEDIDAS REFERENTE A LOS EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL

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, llevó al Gobierno a la declaración del estado de alarma mediante el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo.

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 se publicó el pasado 25 de abril la **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**, aplicable desde el 23 de abril hasta el 30 de septiembre de 2020.

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 mercado 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 los 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 esta 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.

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.

Asimismo, 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.

El texto completo de esta disposición se puede encontrar en el siguiente link:
<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2020-4651>

Puede contactar con nosotros si necesita más información

+ 34 93 418 19 12

tandem@tandemsl.com

www.tandemsl.com

