

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE INDUSTRIA, COMERCIO Y TURISMO

**3945** *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 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.

Ante la situación de escasez de EPI con el marcado CE reglamentario en el mercado nacional y la necesidad de los mismos para la protección frente al COVID-19.

Fruto del trabajo conjunto con el Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST) al objeto de poder tomar decisiones sobre alternativas a mascarillas EPI con marcado CE europeo, resuelvo:

Primero.

Establecer en base a la situación excepcional, cuatro escenarios para la aceptación de estos equipos:

1. Mercado CE con norma armonizada. Situación estándar.
2. Compra pública sin marcado CE, de mascarillas EPI que cumplan las especificaciones indicadas a continuación, previa autorización de Sanidad. En este caso estas mascarillas EPI solo pueden ser suministradas al personal sanitario.
3. Excepción temporal de aceptar la comercialización de mascarillas de protección sin marcado CE que cumplan las especificaciones indicadas a continuación, previo análisis de la autoridad Sanitaria como Autoridad Delegada o de una Comunidad Autónoma como autoridad de Vigilancia del mercado de forma temporal mientras se realizan los procedimientos necesarios para poner el marcado CE. Las autoridades citadas deberán comprobar que el producto dispone de los documentos que garantizan que el producto cumple las especificaciones indicadas a continuación y que existe una solicitud de evaluación remitida a un organismo notificado.

Los organismos notificados españoles remitirán semanalmente al Ministerio de Industria, Comercio y Turismo listado de solicitudes recibidas en estas circunstancias y estado de la evaluación.

4. Mercado CE con otra especificación técnica distinta de las normas armonizadas. El Ministerio de Industria, Turismo y Comercio comunicará a los organismos notificados españoles que analizadas las especificaciones citadas a continuación y dada la situación excepcional se consideraran ofrecen un nivel adecuado de salud y seguridad conforme a los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el Reglamento (UE) 2016/425 al objeto de obtener un marcado CE y que podrán hacer uso para ello de los informes de ensayos totales o parciales de los que disponga el producto.

Segundo.

Aceptar las especificaciones NIOSH y Chinas siguientes, con el detalle y requisitos que se especifican a continuación.

1. NIOSH\_USA.

El proceso de certificación para las mascarillas N95 considerando las diferencias tanto en los parámetros de los ensayos de filtración como en los agentes de ensayo empleados, para el caso de la protección biológica en los que no es esperable la presencia de bioaerosoles con base aceite, puede a los efectos de esta resolución equivaler a las europeas como se indica en la siguiente tabla.

Certificación UE	Certificación NIOSH
FFP2	N95, R95, P95
FFP3	N99, R99, P99, N100, R100, P100

Una mascarilla «Surgical N95» sería comparable a una mascarilla de uso dual (EPI+PS). En este caso, se tiene la ventaja de que se puede acceder desde el siguiente enlace del CDC a un listado: <https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/cel/default.html>.

Este listado permite comprobar si una mascarilla está certificada NIOSH, lo cual puede ser de utilidad.

2. KN95\_China.

La norma GB2626 en principio la aplica el propio fabricante en un proceso de autocertificación bajo su propia responsabilidad y la vigilancia del mercado es la que actúa en su caso.

Debido a la crisis del coronavirus, el Gobierno Chino dio la orden de que todas las mascarillas fueran verificadas en tres aspectos: eficacia de penetración, resistencia a la respiración y marcado. En consecuencia, todas las mascarillas que hay en el mercado Chino deberían tener informes de ensayo con estos tres resultados, realizados por *el National Quality supervision and testing center for personal protective equipment*. Cada provincia tiene al menos uno de estos laboratorios que están acreditados.

Tercero.

Las medidas establecidas en la presente resolución serán aplicables únicamente mientras dure la situación de excepcionalidad de la que traen causa.

Cuarto.

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

Madrid, 20 de marzo de 2020.–El Secretario General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, Raúl Blanco Díaz.