



# Castilla-La Mancha

**PROCEDIMIENTO DE OTORGAMIENTO DE LA EXCEPCIÓN TEMPORAL PARA COMERCIALIZAR MASCARILLAS PREVISTA EN EL PUNTO 2 DEL APARTADO PRIMERO DE 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.**

 <b>Castilla-La Mancha</b>	<p>PROCEDIMIENTO AUTORIZACIÓN TEMPORAL COMERCIALIZACIÓN EXCEPCIONAL DE EPI'S SIN MARCADO CE.</p> <p><i>Excepción temporal del punto 2 del apartado primero de su Resolución de 23 de abril de 2020, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa.</i></p>	Versión F Pag. 1
--	--	---------------------

## JUSTIFICACIÓN:

Desde que el pasado 14 de marzo se declarase el estado de alarma el criterio sobre el uso obligatorio de las mascarillas filtrantes faciales ha ido variando a medida que los conocimientos científicos sobre el virus iban avanzando. Pero en perspectiva se ha ido haciendo cada vez más evidente la valía de estos equipos de protección frente a la transmisión del virus. Por ello ha ido en aumento la demanda masiva de ellos, lo que ha llevado a una situación de escasez y en ocasiones de desabastecimiento.

Ante esta perentoria circunstancia, la estricta normativa europea que exige que los fabricantes o importadores, en general los responsables, de este tipo de equipos cumplan con la normativa del mercado CE (Reglamento 2016/425) antes de ponerlos en el mercado de la Unión, en ocasiones puede provocar un cierto retraso en su comercialización y que en estas circunstancias es necesario ponderar el riesgo de desabastecer el mercado o permitir su comercialización previa autorización en ciertas condiciones, siempre y cuando se pueda demostrar la seguridad de los productos. Por este motivo la Secretaría de Estado ha considerado que el mercado CE no va a ser la única norma exclusiva que de presunción de seguridad a los EPI's y que 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.

Para ello la mencionada Secretaría ha creado una excepción temporal en el punto 2 del apartado primero de su 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 la COVID-19.

 <p>Castilla-La Mancha</p>	<p>PROCEDIMIENTO AUTORIZACIÓN TEMPORAL COMERCIALIZACIÓN EXCEPCIONAL DE EPI'S SIN MARCADO CE.</p> <p><i>Excepción temporal del punto 2 del apartado primero de su Resolución de 23 de abril de 2020, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa.</i></p>	<p>Versión F</p> <p>Pag. 2</p>
---	--	--------------------------------

## PROCEDIMIENTO:

### 1) SOLICITUD:

El agente económico que desee introducir en el mercado español las mascarillas de protección sin marcado CE (**SOLO IMPORTADORES O FABRICANTES, ABSTENERSE DISTRIBUIDORES O MINORISTAS**) deberá remitir a la Dirección General de Transición Energética una solicitud en la que deberá incluirse la siguiente información:

- a. Marca y modelo del EPI.
 

El solicitante importador puede comercializar el producto con el nombre y marca del fabricante original o bien comercializar el producto bajo el nombre o marca de este importador en España (y sea por tanto también el solicitante de la evaluación de la conformidad para la obtención del marcado CE, convirtiéndose así en el fabricante del producto a los efectos del Reglamento (UE) 2016/425 y el resto de disposiciones aplicables), se deberá indicar tanto la marca y modelo asignados por el fabricante inicial, como los asignados por el importador (nuevo fabricante) y que se utilizarán para su comercialización en el mercado español.
- b. Fotografías del EPI, su embalaje y sus marcados que permitan identificarlo claramente, con detalle de su referencia y códigos de barras.
- c. Copia de las instrucciones o folletos que acompañen al producto.
- d. Nombre y dirección del fabricante y, en su caso, importador y representante autorizado del mismo, con indicación de sus datos de contacto.
- e. Declaración expresa de que el EPI está destinado al ámbito profesional.
- f. 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.

Nota: En aquellos casos en los que el solicitante no disponga de una parte de esta información, deberá aportar aquella de la que disponga así como un documento en el que declare esta circunstancia y se comprometa a facilitársela a la autoridad de vigilancia del mercado tan pronto disponga de ella y, en todo caso, con la antelación previa que determine la autoridad de vigilancia del mercado a la que le ha formulado la solicitud antes de proceder a la entrega de dichos lotes.

 <p><b>Castilla-La Mancha</b></p>	<p>PROCEDIMIENTO AUTORIZACIÓN TEMPORAL COMERCIALIZACIÓN EXCEPCIONAL DE EPI'S SIN MARCADO CE.</p> <p><i>Excepción temporal del punto 2 del apartado primero de su Resolución de 23 de abril de 2020, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa.</i></p>	<p>Versión F</p> <p>Pag. 3</p>
--	--	--------------------------------

- g. En caso de que la marca y modelo que lleva el EPI en el momento de presentar la solicitud no se corresponda con el que pretenda asignarle el solicitante (fabricante/importador), deberá incluirse un documento firmado por dicho solicitante en el que se relacione la marca y modelo del producto original que aparecen referenciado en los documentos técnicos y los que le asignará el fabricante/importador cuando finalice el procedimiento de evaluación de la conformidad y en el que se declare responsablemente que se trata del mismo producto a efectos de garantizar la trazabilidad de los documentos que demuestran su conformidad con las especificaciones técnicas señaladas a continuación. En caso de falta de concordancia de los datos de los EPI el órgano que resuelve podrá solicitar las aclaraciones que estime pertinentes y no se continuará el procedimiento hasta que esta quede aclarada.
- h. La especificación técnica que cumple el EPI, de las indicadas en el anexo de la Resolución de 23 de abril de 2020 antes citada, así como la equivalencia de la misma con la categoría correspondiente de la norma UNE-EN 149:2001+A1:2010 - «Mascarillas auto-filtrantes para partículas» que se le presupone, conforme a las tablas incluidas en el mencionado anexo.
- i. El organismo notificado en el que el fabricante ha cursado la solicitud del Examen UE de tipo (módulo B), con sus datos de contacto y la fecha en la que se presentó la solicitud.
- j. El organismo notificado en el que el fabricante ha cursado la solicitud de:
  - i. el control supervisado de los productos a intervalos aleatorios (módulo C2)  
o
  - ii. la evaluación de su sistema de calidad para la producción (módulo D).

Esta información incluirá los datos de contacto del organismo notificado y la fecha en la que se presentó la citada solicitud.

Dicha solicitud deberá ir acompañada del documento o documentos que acrediten que el EPI cumple las especificaciones indicadas en el anexo de la Resolución de 23 de abril de 2020 antes citada. Dicha documentación deberá facilitarse en castellano o en inglés. En caso de estar en otro idioma, se aportará una traducción de la misma.

 <p><b>Castilla-La Mancha</b></p>	<p>PROCEDIMIENTO AUTORIZACIÓN TEMPORAL COMERCIALIZACIÓN EXCEPCIONAL DE EPI'S SIN MARCADO CE.</p> <p><i>Excepción temporal del punto 2 del apartado primero de su Resolución de 23 de abril de 2020, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa.</i></p>	<p>Versión F</p> <p>Pag. 4</p>
--	--	--------------------------------

## 2) COMPROBACIONES DE LA AUTORIDAD COMPETENTE:<sup>1</sup>:

a. Relativas al cumplimiento de especificaciones técnicas equivalentes:

- i. En caso de que se declare que el EPI cumple una especificación NIOSH-42CFR84, se introducirá su número de certificado en el buscador de certificaciones emitidas según dicha especificación, disponible en <https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/cel/default.html> para comprobar que dicha declaración es veraz, teniendo en cuenta la siguiente equivalencia:

Clasificación según norma UNE-EN 149:2001+A1:2010	Clasificación NIOSH-42CFR84
FFP2	N95, R95, P95
FFP3	N99, R99, P99, N100, R100, P100

Nota: Una mascarilla «Surgical N95» sería comparable a una mascarilla de uso dual (EPI+PS).

En caso de que se declare que el EPI cumple una especificación china KN95, según la norma GB 2626-2006, lo mínimo a comprobar sería lo siguiente:

- Verificar que el laboratorio que emite el documento está incluido en la [Lista de laboratorios acreditados por la entidad china de acreditación](#)
- Para el caso de la protección respiratoria ver [Listado de laboratorios acreditados para mascarillas KN95 \(GB2626\)](#)

---

<sup>1</sup> Cabe señalar que la Resolución de 23 de abril de 2020 prevé la posibilidad de que, para realizar esta evaluación, la autoridad de vigilancia del mercado solicite a un organismo notificado español para el Reglamento (UE) 2016/425 que evalúe la documentación aportada y cualquier otro aspecto que se considere oportuno. Además, también establece que el Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (a través del CNMP), en calidad de órgano científico-técnico de la Administración General del Estado, podrá prestar apoyo técnico a las autoridades competentes que lo soliciten.

 <p>Castilla-La Mancha</p>	<p>PROCEDIMIENTO AUTORIZACIÓN TEMPORAL COMERCIALIZACIÓN EXCEPCIONAL DE EPI'S SIN MARCADO CE.</p> <p><i>Excepción temporal del punto 2 del apartado primero de su Resolución de 23 de abril de 2020, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa.</i></p>	<p>Versión F</p> <p>Pag. 5</p>
---	--	--------------------------------

Los informes suelen incluir entre otras cosas una foto del equipo, denominación del modelo y solicitante, lo que puede servir para establecer la trazabilidad con el producto.

- ii. En caso de que se declare que el EPI cumple cualquiera de las siguientes especificaciones, no existen, de momento, directrices específicas al respecto:
  - Para mascarillas equivalentes a FFP2: AS/NZ 1716:2012 (P2), KMOEL - 2017-64 (Korea 1st Class) o Japan JMHLW - Notification 214, 2018 (DS).

*Nota general aplicable a los apartados i) e ii): Parece que en algunos casos (al menos en la NIOSH-42CFR84 N95 y en la GB 2626-2006 KN95) las equivalencias indicadas en el anexo de la Resolución de 23 de abril de 2020 no es total, ya que algunas de estas especificaciones no exigen nivel 2 en el ensayo de niebla de parafina como hace la **UNE-EN 149:2001+A1:2010** para otorgar la clasificación FFP2. Este tema es importante, ya que basándose en el procedimiento simplificado acordado por la Coordinación de ON en base a la Recomendación de la UE y en las recomendaciones de la OMS se podrían "certificar CE" mascarillas para uso exclusivo contra el SARS-CoV-2 (COVID-19) sin alcanzar nivel 2 en el ensayo de niebla de parafina, estableciendo la correspondiente limitación de uso, lo que debería recogerse expresamente en la autorización temporal que, en su caso, se otorgue.*

b. Relativas a las solicitudes presentadas ante el o los organismos notificados (ON):

- i. Se verificará que el o los organismos notificados ante los que supuestamente se han presentado las solicitudes indicadas anteriormente están notificados en el campo correspondiente, para lo que se introducirá su nombre o número de organismo notificado en la herramienta de acceso a la base de datos NANDO ([https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir\\_id=155501](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=155501))

En este sentido, deberán tenerse en cuenta los siguientes parámetros, que pueden comprobarse en el anexo que se despliega al seleccionar un organismo notificado concreto:

1. *Product: Equipment providing respiratory system protection*

2. *Procedure:*

a. *Modulo B: EU type-examination*

 <p>Castilla-La Mancha</p>	<p>PROCEDIMIENTO AUTORIZACIÓN TEMPORAL COMERCIALIZACIÓN EXCEPCIONAL DE EPI'S SIN MARCADO CE.</p> <p><i>Excepción temporal del punto 2 del apartado primero de su Resolución de 23 de abril de 2020, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa.</i></p>	<p>Versión F</p> <p>Pag. 6</p>
---	--	--------------------------------

b. Módulo C2: *Supervised product checks at random intervals*

c. Módulo D: *Quality assurance of the production process*

Cabe recordar que un organismo puede estar notificado para el reglamento de EPI pero no para el campo concreto de los equipos que proporcionan protección al sistema respiratorio o no en el módulo adecuado, no siendo válida la solicitud a estos efectos.

ii. Una vez comprobado el punto anterior, la autoridad de vigilancia del mercado se pondrá en contacto con el o los organismos notificados señalados para verificar que dichas solicitudes se han presentado, identificando claramente el EPI y fabricante al que se refieren y para solicitar al mismo la siguiente información:

1. Información del estado en que se encuentra dicho proceso, incluyendo estimación sobre el plazo de finalización del mismo.
2. Los resultados de las evaluaciones que, en el marco de dicho proceso, se hayan podido realizar ya sobre el equipo y su documentación técnica.
3. En el caso del organismo notificado que realiza el examen UE de tipo, y en función de lo anterior, alcance y posibles limitaciones que tendría en principio el certificado UE de conformidad que, en su caso, se emitiese como resultado de dicho proceso.
4. Confirmación de que las muestras de mascarillas recibidas, y en su caso ensayadas, en ese organismo coinciden en su aspecto con el de las fotografías aportadas por el solicitante (que deberían remitirse al organismo notificado).
5. Cualquier otra información que el organismo notificado considere relevante trasladarle.

Asimismo, en dicha comunicación, la autoridad de vigilancia del mercado requerirá al organismo notificado para que, si en el transcurso de su evaluación, dicho organismo llega a la conclusión de que el EPI en cuestión no ofrece un nivel de protección adecuado, se lo comunique inmediatamente a la citada autoridad, con el fin de adoptar las medidas oportunas.

 <p><b>Castilla-La Mancha</b></p>	<p>PROCEDIMIENTO AUTORIZACIÓN TEMPORAL COMERCIALIZACIÓN EXCEPCIONAL DE EPI'S SIN MARCADO CE.</p> <p><i>Excepción temporal del punto 2 del apartado primero de su Resolución de 23 de abril de 2020, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa.</i></p>	<p>Versión F</p> <p>Pag. 7</p>
--	--	--------------------------------

- iii. Como precaución adicional, podría valorarse la posibilidad de solicitar al organismo notificado al que se le haya solicitado la realización del control de la producción que tome ciertas muestras de los lotes que estén disponibles (en caso de estar ya en territorio español) con el fin de poder comprobar que las unidades incluidas en los mismos son similares a las remitidas a ensayo por el solicitante en el marco del examen UE de tipo.

Antes de otorgar la autorización se debe disponer ya de resultados de ensayos (al menos de los más relevantes) del ON que realiza el examen UE de tipo y ofrezcan un nivel de protección adecuado.



 <b>Castilla-La Mancha</b>	<p>PROCEDIMIENTO AUTORIZACIÓN TEMPORAL COMERCIALIZACIÓN EXCEPCIONAL DE EPI'S SIN MERCADO CE.</p> <p><i>Excepción temporal del punto 2 del apartado primero de su Resolución de 23 de abril de 2020, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa.</i></p>	Versión F Pag. 8
--	--	---------------------

### 3) CONCESIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:

Una vez realizadas satisfactoriamente todas las comprobaciones anteriores, previa consulta a la Dirección General de Agenda 2030 y Consumo, emitirá un documento autorizando, con un número de autorización, al agente económico a poner en el mercado los lotes de los EPI solicitados así como aquellos otros que cumplan los condicionantes que se indiquen en la resolución.

#### **Dirección General de Transición Energética**

C/ Río Estenilla, s/n - 45071 Toledo

Teléfono(s): 925247631

Correo electrónico: [dgte.desarrollosostenible@jccm.es](mailto:dgte.desarrollosostenible@jccm.es)