

Resolució 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.

Davant la situació actual d'escassetat d'EPI amb el marcatge CE reglamentari a partir de normes harmonitzades, cal ampliar el llistat de normes considerades com equivalents i fer extensiu el que estableix la Resolució de 20 de març de 2020, de la Secretaria General d'Indústria i de la Petita i Mitjana Empresa, sobre especificacions alternatives a les mascaretes EPI amb marcatge CE europeu, no només a mascaretes de protecció, sinó a altres EPI i que, addicionalment, cal aclarir les autoritats referenciades en l'esmentada resolució.

S'ha desenvolupat un treball conjunt amb l'INSST, a l'objecte de poder prendre decisions sobre: mascaretes, guants i roba de protecció, protecció ocular i facial, així com qualsevol altre tipus d'EPI que pugués ser necessari en el context de la protecció davant el COVID-19.

Supòsits per a l'acceptació d'altres EPI sense el marcatge CE reglamentari en base a normes harmonitzades:	
Compra o adquisició pública d'EPI sense marcatge CE	EPI amb marcatge CE en base a una especificació tècnica diferent de les normes harmonitzades
- D'acord amb l'apartat 8 de la Recomanació (UE) 2020/403. - Només pel personal sanitari durant la crisi sanitària. - La verificació del producte es realitzarà per l'autoritat contractant o acceptant durant el procés de compra o acceptació de la donació.	- D'acord amb els apartats 3 i 4 de la Recomanació (UE) 2020/403. - Cal que compleixin les especificacions de l'annex (veure la pàgina 2), donada la situació excepcional. - Durant el procés de certificació, els organismes notificats espanyols podran admetre els informes d'assajos totals o parcials previs dels que disposi el producte. - Els certificats d'examen UE de tipus emesos pels organismes notificats espanyols en aplicació d'aquesta disposició seran de caràcter temporal, finalitzant la seva validesa el 30/09/2020.
Autorització temporal per a la comercialització d'EPI que garanteixin un nivell adequat de salut i seguretat encara que els procediments d'avaluació de la conformitat no s'hagin efectuat completament segons les normes harmonitzades.	
- D'acord amb l'apartat 7 de la Recomanació (UE) 2020/403. - Cal que compleixin les especificacions de l'annex (veure pàgina 2). - Addicionalment, podran ser vàlides altres especificacions que un organisme notificat espanyol consideri adequades, basant-se en la seva experiència i coneixement tècnic, per oferir un nivell acceptable de protecció d'acord amb els requisits essencials de salut i seguretat que estableix el Reglament (UE) 2016/425. - Tindrà caràcter temporal: - o Vàlid fins el moment en què es completi l'avaluació de conformitat necessària per posar el marcatge CE a aquests productes o fins el 30/09/2020. - o No vàlid si es constata que el producte no compleix amb les especificacions tècniques corresponents o no garanteix un nivell adequat de salut i seguretat. - Es concediran per les autoritats de vigilància de mercat, incloses les que realitzen la seva funció en l'àmbit duaner → Avaluarà que el producte compleix amb les especificacions de l'annex (veure pàgina 2). - Es realitzaran per les autoritats de vigilància de mercat de les comunitats autònomes → Avaluarà que el producte compleix amb les especificacions de l'annex (veure pàgina 2). - Per a realitzar l'avaluació, les autoritats anteriorment citades poden sol·licitar a un organisme notificat espanyol pel Reglament (UE) 2016/425 que avaluï la documentació aportada i qualsevol altre aspecte que es consideri oportú. - Alternativament, en el cas que el fabricant o importador hagi fet una sol·licitud d'avaluació remesa a un organisme notificat per a la posta del marcatge CE, l'autoritat esmentada podrà consultar a aquest organisme perquè l'informi de l'estat en què es troba el procés d'avaluació de la conformitat. - El fabricant o importador haurà de: - o Aportar la documentació necessària per garantir el compliment de les especificacions tècniques. - o Aportar una identificació dels lots que vagi a distribuir, incloent-hi la informació necessària per a permetre una identificació clara de cadascun dels elements que componen aquests lots, així com dels seus destinataris, incloent les dades de contacte dels mateixos i la data i lloc concret en què se'ls farà lliurament d'aquests lots. - o Informar al destinatari que els productes subministrats no porten el marcatge CE ni ha superat el procediment complet d'avaluació de la conformitat establert en el Reglament (UE) 2016/425 així com que el producte disposa d'una autorització temporal concedida per l'autoritat corresponent (en base a la present resolució).	

Resolució de 23 de abril de 2020, de la Secretaria 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.

ANNEX: ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES ACCEPTADES DIFERENTS DE LES NORMES HARMONITZADES

MASCARETES DE PROTECCIÓ

Als efectes d'aquesta resolució, s'estableixen les següents equivalències a la norma europea EN 149:2001 + A1:2009 Dispositius de protecció respiratòria. Mitjes màscares filtrants de protecció contra partícules. Requisits, assaigs, marcat:

Taula d'equivalències per a mascaretes 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

Taula d'equivalències per a mascaretes FFP3:

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

GUANTS DE PROTECCIÓ DAVANT MICROORGANISMES

Als efectes d'aquesta resolució, s'estableixen les següents equivalències a la norma europea EN ISO 374-5:2016 Guants de protecció contra els productes químics i els microorganismes perillosos. Part 5: Terminologia i requisits de prestacions per a riscos per microorganismes:

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: Cal tenir en compte que en el cas de normes ASTM no existeix norma de producte complet, sinó només normes d'assaig.

EQUIPS DE PROTECCIÓ OCULAR I FACIAL

Als efectes d'aquesta resolució, s'estableixen les següents equivalències a la norma europea EN 166:2001 Protecció individual dels ulls. Requisits:

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

ROBA DE PROTECCIÓ DAVANT AGENTS BIOLÒGICS

Als efectes d'aquesta resolució, s'estableixen les següents equivalències a la norma europea EN 14126:2003 + AC:2004 Roba de protecció. Requisits i mètodes d'assaig per a la roba de protecció contra agents biològics:

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: Cal tenir en compte que en el cas de normes ASTM i ISO no hi ha normes de producte complet, sinó només normes d'assaig.

Aquest llistat s'actualitzarà a mesura que hi hagi nova informació disponible.

Queda sense eficàcia la Resolució de 20 de març de 2020, de la SGLiPiME, sobre especificacions alternatives a les mascaretes EPI amb marcatge CE europeu.