

GUÍA DE APLICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE CONCESIÓN DE LA AUTORIZACIÓN TEMPORAL PARA COMERCIALIZAR EN ESPAÑA MEDIAS MÁSCARAS SIN MARCADO CE CONSIDERADAS EQUIPO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL

Durante la crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19 se ha hecho necesario emplear una serie de medias máscaras de protección, denominadas comúnmente «mascarillas». Sin embargo, no todos los tipos de mascarillas son iguales ni están sometidos a la misma normativa. Así, se puede distinguir entre:

- a) «Mascarillas EPI», que tienen la consideración de **EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL**.
- b) «Mascarillas quirúrgicas», las cuales tienen la consideración de **PRODUCTOS SANITARIOS**.
- c) «Mascarillas higiénicas», que no son consideradas equipo de protección individual ni tampoco producto sanitario.

Debe tenerse en cuenta que también existen equipos duales que son tanto equipo de protección individual (EPI) como producto sanitario y, por tanto, deben cumplir con la normativa correspondiente a los dos ámbitos.

El presente documento ha sido elaborado con el fin de explicar someramente las disposiciones aplicables a cada una de estas categorías de mascarillas y profundizar en las que deben cumplir las mascarillas EPI, exponiendo con mayor detalle el procedimiento empleado en la Comunidad de Madrid para concederles la autorización temporal de comercialización cuando no lleven el marcado CE, habilitado con carácter extraordinario mientras dure este periodo de crisis sanitaria.

1) MASCARILLAS EPI.....	1
2) PRODUCTOS SANITARIOS.....	8
3) MASCARILLAS HIGIÉNICAS	8

1) MASCARILLAS EPI

Los equipos de protección individual están regulados en la Unión Europea por el [Reglamento \(UE\) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo](#). Esta disposición establece que, para poder ser comercializados en la UE, los equipos de protección individual deben superar una serie de exámenes y controles previos que están destinados a garantizar que éstos son adecuados para proteger a aquel que los emplea contra los riesgos que el fabricante asegura que protegen.

Estos exámenes y controles previos se denominan en el [Reglamento \(UE\) 2016/425](#) «procedimiento de evaluación de la conformidad» y todos aquellos equipos de protección individual que los superan deben llevar colocado sobre ellos (cuando esto resulta materialmente

posible y, de no ser esto posible, sobre su embalaje) el llamado «mercado CE», que tiene la siguiente forma:



Figura 1: Marcado CE

En aquellos casos en los que los equipos de protección individual deben proteger contra los riesgos considerados como más peligrosos, el marcado CE debe llevar colocado junto a él cuatro dígitos que son el número de identificación del «organismo notificado» que ha tenido que supervisar de algún modo el proceso de fabricación de los equipos. Estos organismos notificados son terceras partes independientes que son habilitadas por los Estados miembros para hacer esta labor. Un ejemplo de lo anterior sería el siguiente:



Figura 2: Marcado CE acompañado de número de organismo notificado

Por otra parte, al comercializarse, los equipos de protección individual que cumplen el [Reglamento \(UE\) 2016/425](#), además de llevar colocado el marcado CE, deben ir acompañados de una «declaración UE de conformidad», que es un documento en el que, en esencia, el fabricante de los mismos declara que el equipo en cuestión cumple el citado reglamento y recoge una serie de datos fundamentales para conocer qué pasos ha seguido para superar el procedimiento de evaluación de la conformidad. El [Reglamento \(UE\) 2016/425](#) también permite que en lugar de suministrar la declaración UE de conformidad con el equipo, el fabricante incluya la dirección de internet donde pueda accederse a ella en las instrucciones que lo acompañen.

En el caso concreto de las mascarillas EPI que se están empleando más comúnmente durante la crisis (ver imágenes), éstas son consideradas de categoría III (equipos que protegen contra los riesgos más peligrosos), por lo que es obligatorio que lleven el marcado CE, que éste vaya acompañado del número del organismo notificado que ha participado en el control de la producción y que en su declaración UE de conformidad se identifique al organismo notificado que hizo el examen UE de tipo (módulo B) y al que realiza el control de la producción (módulos C2 o D).



Figura 3: Ejemplos de mascarillas FFP2 y FFP3

Puede consultar más información sobre mascarillas EPI y sobre su procedimiento de evaluación de la conformidad en la siguiente página web del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo: <https://www.mincotur.gob.es/es-es/COVID-19/Paginas/guias-para-fabricacion-de-mascarillas-y-ropa-de-proteccion.aspx>

En una situación normal, las únicas mascarillas EPI que podrían comercializarse en todo el territorio de la UE serían aquellas que llevasen el marcado CE y cumpliesen todas las condiciones anteriormente mencionadas.

No obstante, como consecuencia de la COVID-19, ante los graves problemas de desabastecimiento de este tipo de equipos que estaba sufriendo el país y dado que este tipo de equipos han sido identificados por la Organización Mundial de la Salud como un medio razonablemente eficaz de protección contra el coronavirus que la causa, el Ministerio de Industria, Turismo y Comercio aprobó 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*, en la que se establecen dos vías extraordinarias alternativas para permitir la comercialización en España de determinados EPI aunque no lleven colocado el marcado CE:

- 1) La primera de estas vías sólo puede emplearse cuando dichos EPI se consiguen mediante compra o adquisición pública. En este caso, la verificación de las mascarillas debe hacerla la autoridad contratante o aceptante durante el proceso de compra o aceptación de la donación y dichos EPI sólo pueden ser suministrados al personal sanitario durante la crisis sanitaria en curso y no pueden entrar en los canales habituales de distribución al público.
- 2) Por otra parte, la segunda de estas vías es obtener una autorización temporal de comercialización, que debe ser concedida por las autoridades de vigilancia del mercado, incluidas las que realizan su función en el ámbito aduanero (estas autorizaciones permiten comercializar las mascarillas sin marcado CE hasta el 30 de septiembre de 2020).

Por tanto, es importante recordar que en caso de que las mascarillas vayan destinadas a los consumidores o al ámbito profesional (salvo que vayan a ser empleadas únicamente por personal sanitario y hayan sido adquiridas en una compra o adquisición pública), no pueden ingresar en canales de distribución regulares y estar disponibles en el mercado si no tienen marcado CE o una autorización temporal de comercialización. Las mascarillas EPI que han solicitado una autorización temporal de comercialización pero no la han obtenido aún no pueden, en ningún caso,

comercializarse si van destinadas a cualquiera de los dos ámbitos citados (consumidores y profesionales).

PROCEDIMIENTO DE OBTENCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN TEMPORAL DE COMERCIALIZACIÓN DE MASCARILLAS EPI EN LA COMUNIDAD DE MADRID

En la Comunidad de Madrid, las autorizaciones temporales para comercializar mascarillas EPI son concedidas por la Dirección General de Industria, Energía y Minas, independientemente de si van destinadas a los consumidores o al ámbito profesional.

Para poder obtener una autorización temporal de este tipo las mascarillas deben satisfacer los siguientes requisitos (todos ellos):

- 1) Cumplir alguna de las siguientes especificaciones técnicas (recogidas en el anexo de la Resolución de 23 de abril de 2020) y disponer de la documentación que lo acredite:

- a. Tabla de equivalencias para mascarillas FFP2:

Norma	Clasificación
EN 149:2001 + A1:2009	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

- b. Tabla de equivalencias para mascarillas FFP3:

Norma	Clasificación
EN 149:2001 + A1:2009	FFP3
NIOSH-42CFR84	N99, R99, P99, N100, R100, P100

- 2) Encontrarse en proceso de completar un procedimiento de evaluación de la conformidad para obtener el marcado CE, conforme a lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/425 y poder demostrarlo.

Para obtener la autorización temporal debe presentarse a través del [registro telemático](#) de la Comunidad de Madrid una solicitud en el formato que puede obtener pinchando [aquí](#), que debe dirigirse a la Dirección General de Industria, Energía y Minas (indicar en el campo «DESTINATARIO»: «DG Industria, Energía y Minas. Área de Inspección y Control Industrial» y en el campo «REGISTRO»: «Consejería de Economía, Empleo y Competitividad») y a la que debe acompañarse de la siguiente información y documentos:

- a) Marca y modelo de la mascarilla EPI.

En caso de que el solicitante sea un importador que pretenda comercializar el producto bajo su nombre o marca (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) Imágenes del EPI, su embalaje y sus marcados, que permitan identificarlo claramente.
- c) Copia de las instrucciones o folletos que acompañen al producto.
- d) El fabricante y, en su caso, representante autorizado del mismo, así como el importador, con indicación de sus datos de contacto.
- e) Declaración expresa del ámbito al que va destinada la mascarilla EPI (consumidores, profesionales o ambos).
- 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, 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 DG de Industria, Energía y Minas antes de proceder a la entrega de dichos lotes.

- 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.
- h) La especificación técnica que cumple la mascarilla, 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 - «Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado» 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:

- la evaluación de la conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más el control supervisado de producto a intervalos aleatorios (módulo C2) o
- la evaluación de la conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción (módulo D).

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

La solicitud debe ir acompañada del documento o documentos que acrediten que la mascarilla EPI cumple las especificaciones indicadas en el anexo de la Resolución de 23 de abril de 2020 antes citada así como que las solicitudes indicadas en los puntos i) y j) anteriores han sido presentadas ante el/los organismo/os notificado/notificados señalado/os. Dicha documentación deberá facilitarse en castellano o en inglés. En caso de estar en otro idioma, se aportará una traducción de la misma.

En caso de que se declare que la mascarilla EPI cumple la especificación NIOSH-42CFR84, se deberá aportar el documento que acredite que está certificado por el *National Institute for Occupational Safety and Health* (también conocido como NIOSH) y que incluya su número de aprobación NIOSH. Dicha certificación será contrastada en la página oficial de NIOSH <https://www.cdc.gov/niosh/nppt/topics/respirators/cel/default.html>. No se admitirán como válidos informes de ensayo de la especificación NIOSH-42CFR84 que no estén avalados por un número de aprobación NIOSH contrastable en dicha página web.

Por otra parte, en caso de que se declare que la mascarilla EPI cumple la especificación china GB 2626-2006, deberá aportarse un informe emitido por un laboratorio acreditado por la entidad china CNAS (el listado de laboratorios acreditados para realizar ensayos de mascarillas EPI está disponible en la siguiente página: <https://www.cnas.org.cn/english/>¹). El informe de ensayos deberá permitir comprobar que la mascarilla EPI ha superado todos los ensayos establecidos para ese tipo de equipos en la especificación GB 2626-2006, siendo estos los siguientes en el caso de las medias máscaras no reutilizables de protección contra partículas sin válvula (KN95 o KN99), que son las más habitualmente importadas (entre paréntesis se indican los apartados de la especificación donde se indica el requisito a cumplir y los ensayos que demuestran dicho cumplimiento):

- 1) *External inspection* (apartados 5.2, 6.1 y 6.2)
- 2) *Filtration efficiency* (apartados 5.3 y 6.3)
- 3) *Leakage* (apartados 5.4 y 6.4)
- 4) *Respiratory resistance – inhalation and exhalation resistance* (apartados 5.5, 6.5 y 6.6)
- 5) *Dead space* (apartados 5.7 y 6.9)
- 6) *Visual Field* (apartados 5.8 y 6.10)

¹ Debe tenerse en cuenta que sólo se aceptará la validez de aquellos ensayos que entren dentro del ámbito de la acreditación del laboratorio, no aceptándose ninguno que se haya realizado en otras circunstancias.

- 7) *Headbands* (apartados 5.9 y 6.11)
- 8) *Flammability* (apartados 5.13 y 6.15)

Una vez comprobados todos los documentos anteriores, la Dirección General de Industria, Energía y Minas someterá a los primeros lotes de mascarillas EPI que se pretendan introducir en el mercado español a un control de calidad que consistirá en realizar los siguientes tres ensayos de la norma EN 149:2001 + A1:2009 en un laboratorio acreditado²:

Ensayo	Epígrafe (EN 149:2001 + A1:2009)
Eficacia de filtración del material filtrante frente a aerosol de NaCl en estado de recepción. Penetración después de 3,5 min.	7.9.2
Contenido de CO ₂ en el aire de inhalación.	7.12
Resistencia a la respiración en estado de recepción.	7.16

Dichos lotes no podrán comercializarse hasta haber superado los ensayos de la tabla anterior. El solicitante deberá informar a la Dirección General de Industria, Energía y Minas, con carácter previo a su introducción en el mercado nacional, de cada uno 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.

La Dirección General de Industria, Energía y Minas llevará a cabo controles aleatorios de dichos lotes en los que podrá tener en cuenta los resultados de las pruebas realizadas a lotes anteriores. Estos controles consistirán en la realización de alguno o todos los ensayos de la tabla anterior sobre una muestra de dichos lotes, en las condiciones que se establezcan, como condición previa a su distribución, no pudiendo el solicitante proceder a la distribución de los mismos mientras no haya obtenido la conformidad de la Dirección General, previa realización y superación, en su caso, de los ensayos que se hayan determinado.

Cada uno de los embalajes en los que se suministren los lotes anteriormente mencionados deberá ir marcado, además de con la referencia del solicitante y de su marca y modelo, con las siguientes leyendas: «MASCARILLA SIN MARCADO CE, CON AUTORIZACIÓN TEMPORAL PARA SU COMERCIALIZACIÓN EN ESPAÑA SÓLO HASTA EL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2020», «SÓLO APTA PARA PROTECCIÓN CONTRA COVID-19 EN LA QUE NO ES ESPERABLE LA PRESENCIA DE BIOAEROSOL CON BASE ACEITE».

² En caso de que alguno de los lotes ya se encuentre en territorio español el solicitante podrá proponer (bajo su riesgo y ventura) que estos ensayos sean realizados en paralelo con el control documental para recortar los plazos de obtención de la autorización temporal. En todo caso, las muestras de cada lote sometido a ensayo serán escogidas por inspectores de la Dirección General de Industria, Energía y Minas o, en su caso, por personal del organismo notificado que vaya a llevar a cabo el control supervisado de los productos a intervalos aleatorios (módulo C2).

2) PRODUCTOS SANITARIOS

La competencia sobre la comprobación del cumplimiento de la normativa aplicable a los productos sanitarios (como por ejemplo: mascarillas quirúrgicas y batas quirúrgicas) corresponde al Departamento de Productos Sanitarios de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS).

IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

Según lo establecido en la normativa de aplicación (*Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios* y *Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos para diagnóstico in vitro*), para su importación, estos productos deben cumplir con los requisitos establecidos en los citados reales decretos y, por tanto, ostentar el marcado CE frente a la Directiva 93/42/CEE). Además, el importador debe disponer de licencia previa de funcionamiento para actuar como tal. En la página web www.aemps.gob.es puede encontrar la Instrucción PS 1/2019, donde se describe el procedimiento a seguir y la documentación a aportar para la obtención de la licencia.

De forma extraordinaria, podría emitirse una autorización de importación sin necesidad de esperar a la obtención de la licencia, si los productos sanitarios que pretende importar ostentan el marcado CE frente a las Directivas indicadas anteriormente, esta solicitud tendría que enviarse firmada por un representante legal de la empresa y contener la siguiente información:

- Nombre y NIF.
- Descripción de los productos y cantidades.
- Copia de la declaración CE frente a la Directiva 93/42/CEE emitida por el fabricante de los productos.
- Aduana de entrada.

No se permite la comercialización de mascarillas quirúrgicas sin marcado CE, salvo que tengan autorización expresa temporal de la AEMPS para la utilización, en cuyo caso deberán llevar en el etiquetado el número de dicha autorización.

OTRA INFORMACIÓN DE INTERES

- **Mascarillas quirúrgicas:** [Nota informativa PS 12/2020](#). La AEMPS informa sobre las medidas especiales para la fabricación y utilización de mascarillas quirúrgicas y batas quirúrgicas.

3) MASCARILLAS HIGIÉNICAS

La mascarilla higiénica es un tipo de producto que no entra en el ámbito de aplicación de Productos Sanitario (PS) ni de Equipos de Protección Individual (EPI). La autoridad competente en la vigilancia del mercado de estas mascarillas en la Comunidad de Madrid es la Dirección General de Comercio y Consumo.

Este tipo de productos deben cumplir con lo establecido en la legislación que se lista a continuación:

- [El Real Decreto Legislativo 1/2007](#), de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias;
- [Real Decreto 1468/1988](#), de 2 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de etiquetado, presentación y publicidad de los productos industriales destinados a su venta directa a los consumidores y usuarios;
- [Real Decreto 1801/2003](#), de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos.
- En caso de ser un producto textil, el [Reglamento \(UE\) nº 1007/2011](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de septiembre de 2011, relativo a las denominaciones de las fibras textiles y al etiquetado y marcado de la composición en fibras de los productos textiles, así como el Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos.
- [Orden SND/354/2020](#), de 19 de abril, por la que se establecen medidas excepcionales para garantizar el acceso de la población a los productos de uso recomendados como medidas higiénicas para la prevención de contagios por el COVID-19.

Los operadores económicos que ponen el producto en el mercado son responsables de garantizar la seguridad del producto y el cumplimiento de los requisitos de información al consumidor en el etiquetado y/o publicidad, de forma que se aseguren que la información que se alegue el etiquetado e instrucciones sea eficaz, veraz, y suficiente sobre sus características esenciales.

Por defecto no es necesario ningún tipo de autorización o certificación previa a la importación. Sin embargo, si el producto en su etiquetado informa al consumidor sobre el cumplimiento de determinadas especificaciones técnicas en base a una norma, éstas deben poder demostrarse mediante los correspondientes documentos.

Cualquier característica o propiedad que se confiera al producto debe estar fundamentada documentalmente (por ejemplo: si se publicita como «lavable», se indican las propiedades de filtración del material o similares). Particularmente, si se trata de una mascarilla higiénica reutilizable, debe indicarse la posibilidad de reutilización y un número de lavados máximo, así como un método de lavado o higienización. En este caso debe haberse verificado y contrastado mediante ensayos, que mantiene sus propiedades tras dicho lavado. Esta verificación debe haberse realizado conforme al número máximo de lavados que indique el fabricante en su etiquetado. Para más detalles, ver la Orden SND/354/2020, de 19 de abril.

Enlaces de utilidad:

▪ DG de Industria, Energía y Minas	Consultas sobre el procedimiento de obtención de la autorización temporal de comercialización de mascarillas EPI: <u>productos.industriales@madrid.org</u>
---	--

▪ DG de Comercio y Consumo	Información sobre mascarillas: https://www.comunidad.madrid/servicios/consumo/mascarillas-debemos-saber
▪ Mº Hacienda/AEAT	Aduanas gestionaduanera@correo.aeat.es Página web de Aduanas en la que informa sobre distintos aspectos relacionados con los equipos utilizados en la lucha contra la COVID-19: https://www.agenciatributaria.es/AEAT.internet/Inicio/La Agencia Tributaria/Aduanas e Impuestos Especiales/ Presentacion/COVID 19/COVID 19.shtml
▪ UNE	<u>UNE ha puesto a disposición de las empresas, las normas libres para consulta</u> en la siguiente dirección. https://www.une.org/la-asociacion/sala-de-informacion-une/noticias/une-facilita-el-acceso-gratuito-a-sus-normas-para-la-fabricacion-de-material-contr-el-coronavirus
▪ Unión Europea	<u>Recomendación (UE) 2020/403</u> 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 Página web de la Unión Europea con información sobre la fabricación de mascarillas, geles y productos obtenidos mediante impresión 3D: https://www.clustercollaboration.eu/news/european-commission-guidance-production-masks-and-other-personal-protective