



SOBRE LA APLICACIÓN DE LA RECOMENDACIÓN (UE) 2020/403 EN LOS CONTROLES DEL S.I. SOIVRE.

La mayoría de los productos a los que se refiere la recomendación de la Comisión entran del ámbito de control del Servicio de Farmacia y quedan fuera del ámbito del control SOIVRE.

Para todos los EPIs aplica lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/425. Sin embargo se contemplan las excepciones publicadas en la Recomendación de la Comisión (UE) 2020/403, y por tanto en 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,

Las partidas controladas por el S.I. SOIVRE, incluidas en el anexo del RD 330/2008, susceptibles de estar afectadas por la Recomendación de la Comisión y por tanto por la flexibilización en el cumplimiento del mercado CE y de los requisitos exigibles durante el control son las siguientes:

- Ex. 61161020 **Guantes** para la protección del usuario frente a materiales potencialmente infecciosos,
- Ex. 61161080 **Guantes** para la protección del usuario frente a materiales potencialmente infecciosos,
- Ex. 62160000 **Guantes** para la protección del usuario frente a materiales potencialmente infecciosos,
- Vestimentas que ofrecen protección para riesgos químicos y/o protección para agentes biológicos, clasificadas aduaneramente dentro de las partidas 6211321000// 6211331000 // 621139/// 621141 /// 62114210 /// 62114310 /// 62114900
- Ex 6115 **Calzas o cubre-zapatos de protección** . Calzas o cubre-zapatos para la protección del usuario frente a materiales potencialmente infecciosos.

La nota de la OMA adjunta en relación con la clasificación aduanera de guantes indica:

Guantes	
Guantes de plástico	3926.20
Guantes quirúrgicos de caucho	4015.11
Demás guantes de caucho.	4015.19
Guantes de punto o de ganchillo que han sido impregnados o cubiertos de plástico o caucho	6116.10
Guantes textiles que no son de punto o de ganchillo	6216.00



Es necesario aclarar que habitualmente los guantes sanitarios de nitrilo desechables, utilizados habitualmente durante la crisis, no entran en el anexo del RD 330/2008, sino que llevan control del Servicio de Farmacia.

Los guantes arriba señalados bajo control SOIVRE (61161020// 61161080// 62160000), no son sometidos además a control de Farmacia.

Estos equipos deben cumplir con los requisitos esenciales del Reglamento (UE) 2016/425. En el caso de guantes de protección, las normas que otorgan presunción de conformidad son (según el tipo de protección):

UNE-EN 420:2004+A1:2010 (+/ERRATUM 2011) Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo

UNE-EN ISO 374-5:2016 Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos peligrosos. Parte 5: Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos por microorganismos. (ISO 374-5:2016) (Ratificada por la Asociación Española de Normalización en junio de 2017.)

UNE-EN ISO 374-1:2016 UNE Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 1: Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos químicos. (ISO 374-1:2016) (Ratificada por la Asociación Española de Normalización en junio de 2017.) (Sólo si el guante es, además, de protección química)

UNE-EN ISO 374-1:2016/A1:2018 UNE Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 1: Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos químicos. Modificación 1 (ISO 374-1:2016/Amd 1:2018) (Ratificada por la Asociación Española de Normalización en septiembre de 2018.) (Sólo si el guante es, además, de protección química)

UNE-EN 374-2:2016.- Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 2: Determinación de la resistencia a la penetración.

ISO 16604:2004 Vestimenta de protección contra contacto con sangre y fluidos corporales (resistencia a la penetración de patógenos transmitidos por sangre / protección contra virus. Adicionalmente a la anterior si protege frente a virus.

En el caso de ropa de protección, las normas que otorgan presunción de conformidad son (según el tipo de protección):

UNE-EN 943-1:2015+A1:2019 Ropa de protección contra productos químicos, líquidos y gaseosos, incluyendo aerosoles líquidos y partículas sólidas. Parte 1: Requisitos de prestaciones de los trajes de protección química, ventilados y no ventilados, herméticos a gases (Tipo 1) y no herméticos a gases (Tipo 2).



UNE-EN 13034:2005+A1:2009 Ropa de protección contra productos químicos líquidos. Requisitos de prestaciones para la ropa de protección química que ofrece protección limitada contra productos químicos líquidos (equipos del tipo 6).

UNE-EN ISO 13688:2013 Ropa de protección. Requisitos generales

UNE-EN ISO 13982-1:2005 Ropa de protección para uso contra partículas sólidas. Parte 1: Requisitos de prestaciones para la ropa de protección química que ofrece protección al cuerpo completo contra partículas sólidas suspendidas en el aire. (Ropa de tipo 5)

UNE-EN 14126:2004 Ropa de protección. Requisitos y métodos de ensayo para la ropa de protección contra agentes biológicos.

UNE-EN 14605:2005+A1:2009 Ropas de protección contra productos químicos líquidos. Requisitos de prestaciones para la ropa con uniones herméticas a los líquidos (tipo 3) o con uniones herméticas a las pulverizaciones (tipo 4), incluyendo las prendas que ofrecen protección únicamente a ciertas partes del cuerpo (Tipos PB [3] y PB [4]).

UNE-EN 343:2004+A1:2008/AC:2010 Ropa de protección. Protección contra la lluvia.

En este periodo de crisis las condiciones de importación, comercialización de los EPIs relacionados con la crisis actual se han modificado en línea con las directrices emitidas por la Comisión Europea (Recomendación (UE) 2020/403). En España la interpretación de la mencionada Recomendación está recogida en 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*, que ha de ser tenida en cuenta en la importación y comercialización de EPIs.

En aplicación de esta Resolución se contemplan diversos supuestos para la aceptación de EPIs **sin el marcado CE reglamentario en base a normas armonizadas**. En concreto aplica a mascarillas de protección, **guantes y ropa de protección** y equipos de protección ocular y facial así como cualquier otro tipo de EPI que pudiera ser necesario en el contexto de la protección frente al COVID-19.

Los EPIs contemplados en el supuesto 1 del apartado primero de la Resolución de 23 de abril de 2020, deberán suministrarse solo a personal sanitario. El interesado debe disponer de los documentos que acrediten que el EPI cumple las especificaciones que declaren cumplir. La verificación del producto se realizará por la autoridad contratante o aceptante durante el proceso de compra o aceptación de la donación.

En relación al supuesto 2 del apartado primero de Resolución de 23 de abril de 2020 (EPIs 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): El interesado puede presentar solicitud de autorización temporal de aceptación de la comercialización, siempre y



cuando estén en proceso de completar un procedimiento de evaluación de la conformidad conforme al Reglamento (UE) 2016/425 y así lo acrediten,

En el caso de EPIs controlados a la importación por el Servicio de Inspección SOIVRE, en los casos en que en aplicación del análisis de riesgo pertinente **se realice un control documental de la partida, el documento de control emitido por el Servicio, tendrá la consideración de autorización a los efectos de lo indicado en el supuesto 2 del apartado primero de la Resolución de 23 de abril**, y así se reflejará en el certificado o documento de control emitido.

Si el interesado dispusiera de la autorización arriba mencionada de manera previa a la importación, porque hubiera sido emitida por las autoridades de vigilancia de mercado en materia de Industria de una Comunidad Autónoma, deberá entregarse al inspector en el momento del control a la importación.

La documentación a presentar en estos EPIs sin marcado CE serán:

1. Una 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.
2. La **especificación técnica** que cumple, de las indicadas en el apartado Tercero de la Resolución de 23 de abril de 2020 antes mencionada, así como la equivalencia de la misma con la categoría correspondiente de la norma aplicable en la UE
3. **Documentación acreditativa del cumplimiento con la especificación técnica** pertinente (p.e. Niosh), incluyendo los informes de los ensayos, certificados y cualquier otra documentación que avale el cumplimiento con la citada especificación.
4. **Documento que demuestre estar en proceso de completar el procedimiento de evaluación de la conformidad** mediante la solicitud del Examen UE de tipo y del control supervisado de los productos a intervalos aleatorios o de la evaluación de su sistema de calidad para la producción a un Organismo Notificado. Esta información debe incluir los datos de contacto de los organismos notificados involucrados y la fecha en la que se presentaron las solicitudes.

En relación al supuesto 3 del apartado primero de Resolución de 23 de abril de 2020. (Equipos de Protección Individual con marcado CE en base a una especificación técnica distinta de las normas armonizadas) Se acepta sean tenidas en cuenta las especificaciones técnicas incluidas en el anexo de la Resolución de 23 de abril, distintas de las normas armonizadas.

Las autorizaciones temporales y las certificaciones de examen UE de tipo emitidos en aplicación de esta **disposición serán válidas hasta el 30 de septiembre de 2020.**

En cuanto a las solicitudes de control de seguridad de los productos industriales, en el marco de la crisis del COVID 19, se hace necesario diferenciar en las declaraciones de control los equipos de protección individual que protegen frente a riesgos microbiológicos. Por ello se ha incorporado una nueva especificación en el desplegable : "16 "EPI microbiológico". Deberá



declararse en ella los EPIs que protegen frente a riesgo microbiológico (con o sin además riesgo químico). Se deberá declarar estos EPIs de manera diferenciada utilizando esta nueva especificidad. Se recuerda que es preceptivo declarar la especificidad que aplique en cada caso y sólo utilizar la opción “Sin especificidades” cuando el producto no cumpla con ninguna de ellas.”.

Pueden enviar sus consultas a la oficina del Servicio de Inspección más cercana o al buzón: bosoivreindustrial@mincotur.es.

OTRAS INFORMACIONES DE INTERÉS

Enlaces de utilidad:

<ul style="list-style-type: none">▪ Mº Hacienda/AEAT	<p>Aduanas gestionaduanera@correo.aeat.es Aduanas ha abierto una página donde va facilitando información, se adjunta los últimos documentos que han publicado https://www.agenciatributaria.es/AEAT.internet/Inicio/La_Agencia_Tributaria/Aduanas_e_Impuestos_Especiales/_Presentacion/COVID_19/COVID_19.shtml</p>
<ul style="list-style-type: none">▪ Mº Sanidad	<p>Información general: https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/home.htm</p> <p>Ofertar suministros: https://encuestas.msssi.gob.es/limesurvey/index.php/196116?lang=es</p> <p>Temas relacionados con retención en fronteras o aduanas de Productos Sanitarios: psinstal@aemps.es</p>
<ul style="list-style-type: none">▪ Mº Industria, Comercio y Turismo	<p>Secretaría General De Industria Y De La Pequeña Y Mediana Empresa Puede encontrar información de interés sobre la contingencia que ha implementado el departamento (sobre la fabricación de mascarillas) en la dirección: https://www.mincotur.gob.es/es-es/servicios/AtencionCiudadano/Paginas/AtencionCiudadano.aspx#contacto</p> <p>https://www.mincotur.gob.es/es-es/GabinetePrensa/NotasPrensa/2020/Paginas/El-Ministerio-de-Industria,-Comercio-y-Turismo-coordina-la-reorientación-de-la-industria-española-a-la-fabricación-de-mater.aspx</p> <p>Guías para la fabricación de mascarillas y ropa de protección</p>



	<p>El email para consultas de industria es este: urgentesgipyme@mincotur.es</p> <p>SG de Inspección, Certificación y Asistencia Técnica del Comercio Exterior (Servicio de Inspección SOIVRE) para productos contenidos en el anexo del RD 330/2008: bosoivreindustrial@mincotur.es</p>
▪ Mº Consumo	<p>Dirección General de Consumo Consultas relativas a productos destinados a los consumidores Correo electrónico: oiac@mscbs.es o a través del formulario de contacto</p>
▪ Mº Trabajo	<p>Para aspectos técnicos concretos sobre EPI Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST), Organismo Notificado. cnmp@insst.mitramiss.es</p> <p>AITEX (Organismo Notificado): info@aitex.es</p>
▪ Autoridades de consumo de las CCAA	<p>https://www.mscbs.gob.es/consumo/vigilanciaMercado/autoridades.htm</p>
▪ Autoridades de Industria de las CCAA	<p>http://www.f2i2.net/documentos/lsi/VigilanciaMercado/Direcciones_Industria_CCAA_Marzo2016.pdf</p>
▪ UNE	<p><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-contra-el-coronavirus</p>
▪ Unión Europea	<p><i>Recomendación (UE) 2020/403</i> 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</p> <p>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</p>