

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE INDUSTRIA, COMERCIO Y TURISMO

**11423** *Resolución de 28 de septiembre 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.*

La Organización Mundial de la Salud elevó el pasado 11 de marzo de 2020 la situación de emergencia de salud pública ocasionada por el COVID-19 a pandemia internacional. La crisis sanitaria sin precedentes y de enorme magnitud que la propagación del citado virus provocó en España, determinó que en dicho mes de marzo se aplicara lo previsto en el artículo cuatro, apartado b) de la Ley Orgánica 4/1981, de los estados de alarma, excepción y sitio, declarando el Gobierno el estado de alarma mediante el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo. La última prórroga del estado de alarma fue declarada mediante el Real Decreto 555/2020, de 5 de junio, expirando finalmente el pasado 21 de junio de 2020.

Posteriormente, fue aprobado el Real Decreto-ley 21/2020, de 9 de junio, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 tiene por objeto establecer las medidas urgentes de prevención, contención y coordinación necesarias para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19, así como prevenir posibles rebotes.

Uno de los aspectos que se regulan en el Real Decreto-ley 21/2020, de 9 de junio, está relacionado con los equipos de protección individual (EPI), como mecanismo de protección de los trabajadores en sus centros de trabajo.

Por ello, establecía en su artículo 2, que sería de aplicación en todo el territorio nacional y que las medidas contempladas en los capítulos II, III, IV, V, VI y VII y en la disposición adicional sexta hasta que el Gobierno declare de manera motivada y de acuerdo con la evidencia científica disponible, previo informe del Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias, la finalización de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, declaración que no se ha producido aún.

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 de programas e iniciativas en el ámbito de la calidad y seguridad industrial, que contribuyan a la competitividad y la eliminación de barreras técnicas y 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, seguimiento y desarrollo de programas y actuaciones en materia de calidad y seguridad industrial y el desarrollo de infraestructuras técnicas asociadas a éstas, 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.

Visto el Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual.

Vista la Recomendación (UE) 2020/403 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.

Vista 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.

Vista 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.

Dada la situación de escasez en los últimos meses de Equipos de Protección Individual (EPI) con el marcado CE reglamentario con base en normas armonizadas, surgida como consecuencia de la situación de COVID-19, y atendiendo a la Recomendación (UE) 2020/403 de la Comisión Europea, la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana publicó la Resolución de 20 de marzo de 2020, posteriormente sustituida por la Resolución de 23 de abril de 2020, cuyos objetivos fueron facilitar la llegada de EPI a los colectivos que los necesitaban urgentemente, debiendo mantener estos productos un nivel adecuado de salud y seguridad de conformidad con los requisitos esenciales establecidos en el Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016.

Dichas resoluciones tuvieron un carácter excepcional y temporal, de forma que se permitiera el abastecimiento de Equipos de Protección Individual seguros, mientras se esperaba que la oferta de dichos productos se ajustara a la demanda en un corto periodo de tiempo, debiendo los fabricantes adaptar sus procesos de producción y su oferta de EPI con marcado CE a la demanda del mercado.

En estos momentos, se ha constatado que el abastecimiento de estos productos ha mejorado considerablemente. No obstante, queda pendiente determinar lo que debe suceder con las últimas unidades de productos en stock que aun pueda haber en el mercado con autorizaciones temporales otorgadas, así como con las compras públicas pendientes de recepcionar que se hubieran adquirido al amparo de las resoluciones anteriormente citadas.

Por otra parte, la Resolución de 23 de abril de 2020 aborda solamente la puesta en el mercado y comercialización de estos productos, y no aborda el uso personal que se pueda hacer de una unidad de producto ya adquirida previamente. Por lo que, salvo disposición reglamentaria en contra, estos productos una vez adquiridos se pueden utilizar posteriormente (atendiendo a sus instrucciones, indicaciones del fabricante y limitaciones de uso, fecha de caducidad, etc.), aunque no puedan seguir siendo comercializados a terceros una vez superados los plazos indicados.

Considerando todo lo anterior, y atendiendo a que el próximo 30 de septiembre dejarán de ser aplicables las medidas establecidas en la Resolución de 23 de abril de 2020, resuelvo:

*Primero. Fijación de plazos para los productos recogidos 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.*

El apartado primero de la Resolución de 23 de abril de 2020 recoge un total de tres supuestos, para cada uno de los cuales se aplicará lo siguiente:

1. La recepción de EPI correspondientes a compras o adquisiciones públicas ya efectuadas con anterioridad al 1 de octubre de 2020, conforme a los requisitos del supuesto 1 del apartado primero de la Resolución de 23 de abril (apartado 8 de la Recomendación (UE) 2020/403), se podrá realizar hasta el 31 de diciembre de 2020.
2. La comercialización de EPI conforme al supuesto 2 del apartado primero de la Resolución de 23 de abril (apartado 7 de la Recomendación (UE) 2020/403), podrá seguir realizándose hasta el 31 de diciembre de 2020, limitándose ésta únicamente a las unidades de producto en stock que puedan demostrar que ya se encontraban en territorio español con anterioridad al 1 de octubre de 2020, y que hubieran obtenido con anterioridad a dicha fecha la correspondiente autorización temporal. Además, se deberá informar fehacientemente de esta situación al destinatario final del producto.
3. En relación a los EPI con marcado CE sobre la base de una especificación técnica distinta de las normas armonizadas, conforme al supuesto 3 del apartado primero

de la Resolución de 23 de abril de 2020 (apartados 3 y 4 de la Recomendación (UE) 2020/403), los organismos notificados españoles deberán atender a lo que disponga la Comisión Europea, así como a lo que se acuerde en los grupos europeos de coordinación de organismos notificados, a la hora de emitir certificados de examen UE de tipo, así como para fijar la fecha de validez de dichos certificados.

Segundo. *Recursos.*

Esta resolución no pone fin a la vía administrativa, por lo que, en el plazo de un mes, se podrá interponer recurso de alzada ante la Ministra de Industria, Comercio y Turismo, de conformidad con lo establecido en los artículos 121 y 122 en relación con el 112.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Tercero. *Eficacia y vigencia.*

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

Las medidas establecidas en la presente resolución serán aplicables hasta el 31 de diciembre de 2020.

Madrid, 28 de septiembre de 2020.–El Secretario General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, Raúl Blanco Díaz.