



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

Asunto/assumpte: Informació sobre la comercialització de les mascaretes tipus KN95

Ref.: NI70/20

Us tramet, adjunt, informació de la Direcció General de Política Industrial, referent a la comercialització de mascaretes KN95

Se adjunta información de la Dirección General de Política Industrial, referente a la comercialización de mascarillas KN95

Palma, 10 de juny de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda



Assumpte: informació sobre la comercialització de les mascaretes tipus KN95

Senyor/Senyora,

El motiu d'aquesta carta és informar-vos que aquestes darreres setmanes hem detectat l'existència de mascaretes comercialitzades com a equips de protecció individual (EPI) tipus KN95 sense l'obligatori compliment dels requisits pertinents.

Per aquesta raó, com a director general de Política Industrial he acordat, com a mesura provisional, la prohibició de la comercialització de les mascaretes venudes com a EPI de les marques: Farmadosis, Agupunt i Lamdown.

Les mascaretes tipus EPI han de disposar del marcatge CE sobre el producte acompanyat d'un número de quatre xifres el qual identifica a l'organisme notificat (laboratori) que ha participat en el procés d'avaluació de conformitat del producte. Ha de constar la classificació de la Unió Europea com a FFP1, FFP2 o FFP3. Tota mascareta KN95 presentada com a EPI que no compleixi amb aquest requisits no pot ser comercialitzada i s'ha de procedir a la seva retirada, excepte els productes que disposin d'una autorització temporal de comercialització atorgada per la comunitat autònoma d'origen. La informació sobre l'autorització temporal ha de constar a cada lot de productes i ha de ser informada per part del fabricant/importador/majorista.

La denominació KN95 indica que es tracta d'una mascareta que compleix la norma xinesa GB2626-2006. Això no vol dir que pugui ser comercialitzada a la Unió Europea com a EPI, ja que cap Organisme Notificat (laboratori) ha confirmat les seves prestacions ni els estàndards europeus.

Els consumidors/usuaris relacionen les mascaretes KN95 com a EPI atesa la forma geomètrica característica pròpia dels EPI. Per evitar qualsevol identificació errònia que pugui induir a una confusió, aquest tipus de mascaretes no es poden comercialitzar com a EPI si no compleixen els requisits esmentats anteriorment.

Per a comercialitzar les mascaretes KN95 com a mascaretes higièniques, s'han de complir les obligacions d'informació que disposa l'apartat quart de l'Ordre SND/354/2020, de 19 d'abril, per la que s'estableixen mesures excepcionals per a garantir l'accés a la població als productes d'ús recomanats com a mesures higièniques per a la prevenció de contagis pel COVID-19.

El minorista, a l'hora de vendre el producte al consumidor/usuari, ha de lliurar aquesta informació mínima, a més de la seva denominació "MASCARETA HIGIÈNICA" i l'avertència "AQUEST PRODUCTE NO ÉS UN EQUIP DE PROTECCIÓ INDIVIDUAL NI UN PRODUCTE SANITARI".

Al mateix temps, el producte no pot disposar de marcatge CE, ni de cap referència al tipus europeu FFP2 o a la norma europea EN 149:2001.

Les mascaretes KN95 que no compleixin els requisits informats als paràgrafs anteriors seran considerades com a EPI comercialitzats irregularment i seran retirades del mercat.

L'actual crisi sanitària ha induït una enorme demanda de productes sanitaris destinats a protegir i evitar la propagació del COVID-19. Davant aquest context, la nostra prioritat com autoritat de mercat és garantir que aquests productes no representen un risc ni pels usuaris ni per la resta de la població. Cal tenir molt present que aquests productes juntament amb la distància de seguretat i una acurada higiene de mans no sols representen els principals mecanismes de defensa contra la propagació del COVID-19 sinó també els pilars fonamentals sobre els que es sustenta l'avanç del nostre territori cap un destí segur.

Per tot això, amb l'objectiu de protegir a la població i garantir, a més, una transició segura cap a la nova normalitat, la Direcció General de Política Industrial està realitzant una campanya de vigilància de mercat dels productes destinats a garantir la protecció de la població contra el contagi i la propagació del COVID-19. En concret, dins el marc d'aquesta campanya són objecte d'especial vigilància per part d'aquesta direcció general els EPIs1 (FFP2, FFP3). En paral·lel a la campanya de vigilància, s'organitza una campanya informativa destinada a donar a conèixer d'una forma clara i visual els usos recomanats de cada producte així com els diferents requisits de marcatge.

Finalment, us recordo que des de la Direcció General de Política Industrial es va habilitar el tràmit per sol·licitar l'autorització temporal per a la comercialització d'Equips de Protecció Individual en el context de la crisi sanitària ocasionada pel COVID-19 d'acord al punt 2 de l'apartat primer de la Resolució de 23 d'abril de 2020 de la Secretaria General d'Indústria i de la Petita i Mitjana Empresa. Aquesta tramitació permet obtenir l'autorització requerida als agents econòmics establert en la Comunitat Autònoma de les Illes Balears que desitgin introduir en el mercat EPIS sense haver efectuat completament els procediments d'avaluació de conformitat, inclòs el marcat CE.

Per a qualsevol consulta o dubte addicional us podeu posar adreçar als tècnics de vigilància de mercat mitjançant el correu electrònic: metrologia@dgindust.caib.es

Atentament,



Antonio Morro Gomila

Director general de Política Industrial

Palma, 04 de juny de 2020