



LEHENDAKARITZA

Kanpo Harremanetarako Idazkaritza Nagusia
Euskadiren Europar Batasuneko Ordezkaritza

PRESIDENCIA

Secretaría General de Acción Exterior
Delegación de Euskadi para la Unión Europea

UNA RECOMENDACION EUROPEA DA LIBRE ACCESO A LOS ESTANDARES DE PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE EPIs

El pasado 20 de marzo la Comisión Europea adoptó una Recomendación¹, relativa a la evaluación de la conformidad y los procedimientos de vigilancia del mercado, en respuesta a la escasez de disponibilidad de Equipos de Protección Individual (EPI) como máscaras, guantes, batas y otros suministros médicos por la crisis del en el contexto del COVID-19. La Comisión recalcó² la necesidad de maximizar los esfuerzos para aumentar la producción existente, facilitar las importaciones y activar formas alternativas de producir estos equipos esenciales.

A petición de la Comisión Europea, el Comité Europeo de Normalización (CEN) y el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (CENELEC) acordaron poner a disposición de cualquier persona interesada y de manera gratuita una serie de estándares europeos para la producción determinados dispositivos médicos y EPIs. Normalmente, los estándares deben comprarse y utilizarse de acuerdo con las reglas de los derechos de propiedad intelectual. Por tanto, esta decisión permite que equipos médicos sin marcado CE que cumplan las especificaciones puedan introducirse en el mercado de la Unión durante un período limitado.

La Recomendación de la Comisión y el trabajo del CEN y CENELEC proporcionan orientación a los organismos nacionales para flexibilizar la producción de los EPI y material sanitario que cumplan con las exigencias de seguridad, previo análisis de la autoridad Sanitaria o autoridad de Vigilancia del mercado estatal, mientras se realizan los procedimientos necesarios para poner el mercado CE.³ En consecuencia, se espera que esta medida de excepción ayude tanto a empresas, universidades o centros de investigación como a iniciativas privadas que quieran producir EPIs y material, por ejemplo, mediante métodos innovadores como la impresión en 3D.

El acuerdo adoptado el 20 de marzo tiene efecto inmediato. Los 11 estándares desarrollados por el CEN, y potencialmente otros 3 adicionales desarrollados conjuntamente con ISO, cubren la producción de máscaras de filtración comunes, guantes médicos y ropa protectora. Los estándares están disponibles para descarga gratuita en las páginas web de los miembros nacionales de CEN⁴. Asimismo, siguiendo las medidas tomadas a nivel europeo, el organismo de normalización español (UNE)⁵, ha facilitado el acceso gratuito a un paquete de una treintena de normas técnicas⁶ que describen procesos esenciales para la fabricación de mascarillas, guantes y otra ropa de protección.⁷

¹ Recomendación (UE) 2020/403, de 13 de marzo de 2020, disponible en el siguiente enlace: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:32020H0403&from=EN>

² Nota de prensa del anuncio, disponible en el siguiente enlace: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_20_502

³ 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. Disponible en el siguiente enlace: [https://www.boe.es/eli/es/res/2020/03/20/\(1\)](https://www.boe.es/eli/es/res/2020/03/20/(1))

⁴ Lista de miembros del CEN: <https://standards.cen.eu/dyn/www/f?p=CENWEB:5:::NO>

⁵ Pagina web del organismo de normalización español: www.une.org

⁶ Estos documentos están disponibles en el siguiente enlace: <https://bit.ly/NormasUNECoronavirus>

⁷ Nota de prensa sobre el acceso gratuito a sus normas para la fabricación de material contra el coronavirus disponible en el siguiente enlace: <https://www.une.org/la-asociacion/sala-de-informacion-une/notas-de-prensa/une-facilita-el-acceso-gratuito-a-sus-normas-para-la-fabricacion-de-material-contra-el-coronavirus>