



RESPUESTA DEL GOBIERNO

(184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/23791

25/09/2020

57743

AUTOR/A: GONZÁLEZ GUINDA, María del Carmen (GP); PROHENS RIGO, Margarita (GP); MOVELLÁN LOMBILLA, Diego (GP)

RESPUESTA:

En relación con la necesidad y la existencia de mascarillas y otros productos a medida, que puedan ser utilizados por colectivos como las personas con problemas con audición, se informa que la legislación de productos es tecnológicamente neutra, y que por tanto no existen problemas para la existencia de estos productos diseñados a medida.

Los productos que se comercialicen y utilicen deben ser seguros. Por ello, no solo es importante que los productos cumplan con la funcionalidad prevista, sino que los productos comercializados deben haber sido diseñados considerando que no deben causar accidentes en las personas que los utilicen.

En mascarillas en concreto, es esencial que la persona pueda respirar correctamente con ella puesta. A estos efectos, la mayor parte de mascarillas que existen en el mercado (mascarillas autofiltrantes EPI, mascarillas quirúrgicas y mascarillas higiénicas), están elaboradas con materiales filtrantes que son opacos (mayormente materiales “TNT”, textil no tejido), y supone un reto encontrar materiales filtrantes que sean transparentes, o diseños que tengan zonas transparentes, y que permitan la respiración y que no se empañen al hablar.

No obstante, cabe citar que, aunque sea un reto técnico, no es algo imposible, y sí que pueden existir diseños de mascarillas acordes a las necesidades, tanto en nuevos diseños que se estén investigando en la actualidad, como en diseños de mascarillas que ya pudieran existir anteriormente.

Por ejemplo, entre las normas armonizadas existentes para Equipos de Protección Individual (EPI), conforme al 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, existen las siguientes normas que serían susceptibles de ser usadas para fabricar mascarillas con zonas transparentes y con filtro intercambiable: EN 140:1998+AC:1999 (Medias máscaras con filtros de partículas) y EN 136:1998+AC:2003 (Máscaras completas con filtros de partículas).

Respecto a la norma más frecuentemente usada para mascarillas EPI, la EN 149:2001+A1:2009 (Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas), no hay ningún requisito en ella que prohíba fabricar mascarillas transparentes (o con zonas transparentes) usando dicha especificación, aunque no sea algo habitual. Por último, señalar que también podrían existir EPI que cumplan con otras especificaciones alternativas y distintas a las anteriores. Sea como sea, en todos estos casos, el modelo de producto antes de obtener el marcado CE de EPI deberá haber sido evaluado por un Organismo Notificado para el Reglamento (UE) 2016/425, donde este verifique que el producto es seguro y cumple con su función.

Por otro lado, para el caso de las mascarillas higiénicas (que no son EPI), cabe señalar que las especificaciones UNE no son de uso obligatorio. El fabricante podría diseñar el producto en base a las especificaciones recomendadas para este tipo de productos, o bien, en base a otras diferentes, siempre que se asegure de que el producto cumple con su función y que es seguro. A este ámbito, sería aplicable el Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos.

El Gobierno desde que surgió la necesidad de mascarillas para atender a colectivos de personas con dificultades auditivas y que se apoyan en la lectura de los labios de sus interlocutores, está manteniendo, a través del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo (MINCOTUR), continuos contactos con todas las asociaciones del sector de la industria textil y de la confección para promover soluciones y atender a esta necesidad.

En este sentido, cabría destacar que las asociaciones empresariales del sector textil confirman que ya hay fabricación española de mascarillas higiénicas semitransparentes que facilitan la lectura labial y la visualización de las expresiones faciales y que pueden ser utilizadas, entre otros para interactuar con problemas de audición o por otras personas como niños o ancianos. Estas mascarillas ya se están distribuyendo y utilizando por diversos colectivos o centros que atienden a personas con necesidades especiales de audición.

Por otro lado, se indica que desde el inicio de la crisis sanitaria el Ministerio de Consumo ha prestado especial atención a los colectivos más vulnerables que puedan sufrir de forma más acuciada sus efectos.





En relación con los colectivos que precisan de mascarillas que permitan la lectura labial, desde la Dirección General de Consumo, a través de la Subdirección General de Coordinación, Calidad y Cooperación en Consumo, se ha dado información técnica de forma continua a todas aquellas empresas que la requerían para facilitar el desarrollo de este tipo de mascarillas.

No obstante, es importante tener en cuenta que no hay ningún tipo de intervención previa a la comercialización de mascarillas higiénicas por parte de este Ministerio a través de certificaciones, verificaciones, homologaciones o autorizaciones. Las autoridades de vigilancia del mercado en materia de consumo únicamente operan una vez que el producto ya ha sido puesto en el mercado, comprobando que cumple con la legislación aplicable, principalmente en relación con el etiquetado.

Por consiguiente, la decisión de la puesta en el mercado español de un producto corresponde al operador económico pertinente (fabricante, importador o representante autorizado), que es responsable de conocer y garantizar el cumplimiento de la legislación respecto a su producto.

También corresponde al fabricante u operador económico responsable en cada caso garantizar la eficiencia de los productos que pone a disposición de los consumidores conforme al uso previsto de los mismos. El hecho de que haya disponibles pocas mascarillas transparentes no está causado por ninguna actuación o dejación de las administraciones públicas, sino que es decisión de los propios operadores económicos que las comercializan.

Si además de cumplir con la legislación vigente (aplicable a todas las mascarillas higiénicas), el operador económico responsable quiere lograr que un producto cumpla alguna de las normativas técnicas (voluntarias) relativas a las mascarillas higiénicas (como las especificaciones técnicas UNE 0064, UNE 0065 o CWA 17553), puede ocurrir que existan dificultades para encontrar los materiales que cumplan los criterios de dichas especificaciones y al mismo tiempo tengan la transparencia adecuada.

Sin embargo, se trata éste de un impedimento sobre el que este Ministerio no puede actuar, pues depende del desarrollo científico-técnico de los materiales y su capacidad para cumplir con los requisitos de esas normas. Corresponde a los fabricantes realizar los trabajos oportunos para desarrollar un producto de esas características.

Madrid, 26 de octubre de 2020