6 de octubre

El Consejero de Desarrollo Económico y Empresarial, Don Mikel Irujo Amezaga, en relación con la pregunta escrita 10-22/PES-00231, presentada por doña Cristina Ibarrola Guillén, parlamentaria foral adscrita al Grupo Parlamentario de Navarra Suma, por la que pregunta:

En el marco del Acuerdo de compra de mascarillas entre Sodena, Albyn y CEN,

***1. Número y tipo de mascarillas compradas en cuya composición existe grafeno o biomasa de grafeno.***

El material adquirido en el marco del Acuerdo de compra de EPI entre SODENA, Albyn y CEN afectado por la alerta de grafeno es

* 307.200 mascarillas del tipo FFP2
* 1.200.500 mascarillas quirúrgicas IIR

***2. Descripción de todas las acciones tomadas en relación con mascarillas compradas en cuya composición haya grafeno o biomasa de grafeno.***

El 15 de abril de 2021, se recibe por parte de Sodena y Albyn Medical comunicación del INSPL informando del mensaje del Servicio de Prevención del SNS-O que incluye información sobre la alerta del Gobierno de Canadá en relación con el posible riesgo para la salud del uso de mascarillas que pudieran tener grafeno en su composición y sobre la que algunos medios de comunicación se están haciendo eco. Dicha comunicación informa asimismo que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) está evaluando si pueden existir riesgos para la salud relacionados con las máscaras que contienen grafeno.

El INSPL contacta con el Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST) para consultar su opinión sobre el uso de estas mascarillas. Albyn Medical, por su parte, lo hace con su proveedor y le traslada diversas consultas en relación con la posible presencia de grafeno y de biomasa de grafeno en la composición de las mascarillas recibidas que cumplían con toda la normativa europea en cuanto a Equipos de Protección Individual (EPI).

Siguiendo el principio de máxima precaución, se decide no utilizar estas mascarillas hasta disponer de más información. La actuación, en todo caso, fue preventiva debido a que no había datos ni evidencias de riesgos por inhalación en unos productos que cumplían con toda la normativa europea en cuanto a Equipos de Protección Individual (EPI)

El 20 de mayo de 2021 Albyn informa a la CEN del material afectado por la alerta y ésta procede a trasladar dicha información a todas las empresas que han adquirido material en 2020. Con esta actuación se da traslado de la situación a todos los clientes de este canal.

El 3 de agosto de 2021 el ISPLN informa a Albyn, Sodena y a CEN en relación a la alerta sobre la presencia de grafeno en las mascarillas quirúrgicas IIR, que dicha alerta ha sido retirada por el Gobierno de Canadá y que revisada toda la documentación se levanta la suspensión para su comercialización, adjuntando nota informativa de la AEMPS y de Health Canada en la que se descarta la presencia de grafeno y la liberación de partículas durante los ensayos de simulación de uso de las mascarillas en la investigación desarrollada por la propia AEMPS en colaboración con el Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST)

En el caso de las mascarillas del tipo FFP2 se sigue con el análisis y sin conclusiones por el momento se aconseja, siguiendo el principio de precaución no utilizarlas. Así se hace.

El 21 de diciembre de 2021 el ISPLN informa a Sodena que el INSST ha comunicado que, a falta de finalización del informe definitivo, según los resultados preliminares “al igual que en las mascarillas quirúrgicas IIR las mascarillas FFP2 están constituidas de un material carbonoso grafitizado, diferente del grafeno tal y como lo define la especificación técnica UNE-CEN ISO/TS80004-13:2020”.

El ISPLN recomienda seguir esperando hasta recibir ese informe final y así se hace.

El 30 de marzo de 2022 y el 5 de abril de 2022 Sodena recibe del ISPLN informe definitivo de mascarillas quirúrgicas IIR, de fecha de 28 de julio de 2021 e informe definitivo FFP2 de fecha 22 de diciembre de 2021, respectivamente, descartándose en ambos casos la presencia de grafeno y la liberación de partículas durante los ensayos de simulación de uso de las citadas mascarillas.

Se levanta la suspensión para la comercialización de las mascarillas FFP2 afectadas.

1. ***¿Cuántas de esas mascarillas se utilizaron y dónde?***
2. ***¿Cuántas de esas mascarillas si se llegaron a distribuir, se retiraron y de dónde?***

En respuesta a los puntos 3 y 4 procede informar que se han vendido a través de este canal 223.800 mascarillas FFP2 y 137.150 quirúrgicas o IIR afectadas por la alerta de grafeno. Sodena desconoce el destino y uso final de las mascarillas vendidas a través de este canal en 2020.

1. ***¿Cuántas de esas mascarillas se encuentran hoy en stock y qué se va a hacer con ellas?***

A fecha 31 de agosto de 2022 se encuentran en stock 72.984 mascarillas de tipo FFP2 y 1.061.100 mascarillas quirúrgicas IIR. Toda vez que fue retirada ya la alerta y habiendo pasado con resultado favorable las pruebas y análisis correspondientes el material adquirido a través de este canal, se le dará la misma salida que al resto del material en stock.

Es cuanto tengo el honor de informar en cumplimiento de lo dispuesto en al artículo 194 del Reglamento del Parlamento de Navarra.

Pamplona, 4 de octubre de 2022

El Consejero de Desarrollo Económico y Empresarial: Mikel Irujo Amezaga