



Proyecto de Orden XXX/ /2021, de de de 2021, por la que se establecen los requisitos de información y comercialización de mascarillas higiénicas.

Las mascarillas no consideradas como productos sanitarios ni Equipos de Protección Individual son un tipo de producto que ya estaba presente en el mercado antes de la crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19, y que tenía diferentes usos o destinos como, por ejemplo, el de higiene en el sector de alimentación y hostelería, la reducción de exposición de personas alérgicas a determinadas partículas, o simplemente por motivos de higiene para el acceso a determinadas zonas industriales.

Desde la declaración del estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19, se adoptaron un conjunto de actuaciones imprescindibles para hacer frente a la situación de emergencia de salud pública ocasionada por esta enfermedad. Algunas de estas actuaciones han estado dirigidas a la prevención de contagios por parte de la población frente al SARS-COV-2. En este contexto, las mascarillas en su conjunto adquirieron un especial protagonismo como elemento complementario a dichas medidas.

Por ello, con el objetivo de disponer de productos diseñados a medida para esta situación y de minimizar el riesgo de propagación del SARS-COV-2 entre las personas, en función de las indicaciones y recomendaciones que se dictaron por parte de las autoridades competentes, durante los últimos meses desde diferentes Estados miembros se elaboraron documentos técnicos sobre un modelo concreto de mascarilla denominada higiénica, que sin constituir propiamente un Equipo de Protección Individual (EPI) ni un producto sanitario desde el punto de vista de su comercialización, cumplieran la función de minimizar la proyección de gotitas respiratorias que contienen saliva, esputos o secreciones respiratorias cuando el usuario habla, tose o estornuda, y también limiten en la medida de lo posible la penetración en el área nasal y bucal de la persona que la lleva puesta de las gotitas respiratorias de origen externo e impidan al mismo tiempo que esta área del usuario entre en contacto con sus manos. Tal es el caso de las especificaciones técnicas UNE que se elaboraron en España.

Las denominadas mascarillas higiénicas según las especificaciones técnicas UNE 0064:2020 partes 1 y 2, y UNE 0065:2020, ahora también llamadas cobertores faciales comunitarios a raíz de la publicación del acuerdo de trabajo del Comité Europeo de Normalización CWA 17553:2020 (*CEN Workshop Agreement*), son productos que carecían de legislación específica antes de la publicación de la Orden SND/354/2020, de 19 de abril, por la que se establecen medidas excepcionales para garantizar el acceso de la población a los productos de uso recomendados como medidas higiénicas para la prevención de contagios por el COVID-19.

Sin embargo, siempre ha sido aplicable a este tipo de mascarillas lo establecido en el marco jurídico básico y horizontal de información, garantías y protección de los consumidores, donde cabe citar el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre; el Reglamento de etiquetado, presentación y publicidad de los productos industriales destinados a su venta directa a los consumidores y usuarios, aprobado por el Real Decreto 1468/1988, de 2 de



diciembre; el Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos; y en relación con la identificación de la composición en caso de ser un producto textil, el Real Decreto 928/1987, de 5 de junio, relativo al etiquetado de composición de los productos textiles; el Reglamento (UE) n.º 1007/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de septiembre de 2011, relativo a las denominaciones de las fibras textiles y al etiquetado y marcado de la composición en fibras de los productos textiles y por el que se derogan la Directiva 73/44/CEE del Consejo y las Directivas 96/73/CE y 2008/121/CE del Parlamento Europeo y del Consejo; así como otras legislaciones susceptibles de ser aplicables en atención a las características o funciones declaradas del producto como, por ejemplo, la relativa a los biocidas.

A raíz de la demanda creciente del uso de las mascarillas higiénicas por parte de la ciudadanía en general, se evidenció la necesidad de concretar unos requisitos de información y comercialización más específicos relativos a estos productos. A este efecto, se aprobó la Orden SND/354/2020, de 19 de abril, por la que se establecen medidas excepcionales para garantizar el acceso de la población a los productos de uso recomendados como medidas higiénicas para la prevención de contagios por el COVID-19.

En ese momento se encontraban publicadas las especificaciones UNE 0064-1:2020, UNE 0064-2:2020 y UNE 0065:2020, que establecían unos requisitos concretos de materiales, fabricación, confección, criterios de ensayos de filtración y respirabilidad y de marcado para estos productos. El contenido de estos documentos técnicos sirvió de apoyo y como antecedente para la elaboración de la mencionada orden, de forma que pudieron articularse unas garantías más concretas que, en principio, fueron suficientes para que la ciudadanía en general pudiera acceder de forma informada a estos productos de utilización obligatoria en determinados supuestos.

Desde su entrada en vigor, la Orden SND/354/2020, de 19 de abril, ha funcionado como una herramienta útil para las autoridades de vigilancia del mercado y, al mismo tiempo, ha conferido seguridad jurídica al sector en lo relativo a los requisitos de información y comercialización de mascarillas higiénicas.

Actualmente, la necesidad que motivó la aprobación de dicha orden, en relación a la información y comercialización de estos productos, aún se mantiene y se ha constatado la necesidad de mejorar y ampliar su alcance y contenido, concretando aspectos propios de esta categoría de productos más allá de la legislación básica y horizontal, que también ha sido tenida en cuenta, creando un marco regulador que proporciona mayor seguridad jurídica y permite una adaptación más específica a las circunstancias del mercado y la evolución que han demostrado tener estos productos. Todo ello, sin entrar a regular las obligaciones o recomendaciones de uso de las mascarillas higiénicas.

Para la elaboración de esta orden se han considerado factores como la existencia de documentos de orden técnico que ya fueron de utilidad en su momento para la aprobación de la Orden SND/354/2020, de 19 de abril, y que, aunque son de aplicación voluntaria, han servido para establecer unos mínimos requisitos de seguridad e información sobre estos productos. Asimismo, se ha tenido en cuenta la reciente publicación del CWA 17553:2020, adoptado a nivel nacional como UNE-CWA



17553:2020 sobre cobertores faciales comunitarios, que engloba los requisitos de las distintas normas o especificaciones técnicas existentes en los distintos Estados Miembros de la Unión Europea en el momento de su elaboración, y trajo consigo novedades con respecto a las especificaciones técnicas UNE. Algunas de estas novedades, que giran principalmente en torno a la clasificación de las mascarillas, ensayos y métodos analíticos, aspectos de seguridad concretos, tallas y marcado, tras la evaluación pertinente, han sido consideradas útiles para ser incorporadas al articulado de la presente orden, por estimarse esenciales para establecer una mejor información a las personas consumidoras, en relación con la seguridad y la calidad de las mascarillas higiénicas.

Asimismo, se ha tenido en cuenta la experiencia adquirida desde la entrada en vigor de la Orden SND/354/2020, de 19 de abril, y la información proveniente de las autoridades de vigilancia del mercado en materia de consumo y de industria, así como de los laboratorios principales que realizan ensayos a las mascarillas higiénicas, las denuncias y reclamaciones de las personas consumidoras y las consultas de las empresas y asociaciones de fabricantes e importadores.

Además, el contenido de la presente orden ha sido consensuado con el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo y el Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo dependiente del Ministerio de Trabajo y Economía Social.

En atención a todo ello, en primer lugar, se ha considerado necesario establecer una definición clara de mascarilla higiénica o cobertor facial comunitario.

La inclusión de una definición de accesorio y filtro es una respuesta a la evolución del mercado que está ofertando productos variados entre los que se encuentran, por ejemplo, aquellas mascarillas con filtros que se utilizan a modo de consumibles que son intercambiables y pueden comercializarse separadamente, pero no pueden desvincularse del uso de las mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios. Las definiciones y el articulado pretenden dar respuesta en este punto al derecho de las personas consumidoras a ser informadas correctamente sobre este tipo de modelos.

En cuanto a las obligaciones de información, éstas suponen fundamentalmente un ejercicio de agrupación de los requisitos establecidos en legislaciones básicas y horizontales a los que se les han añadido disposiciones concretas para este tipo de productos. El articulado gira en torno al principio fundamental de que la información que se declare en el etiquetado e instrucciones sea eficaz, veraz y suficiente sobre las características esenciales del producto, tratando de que esta información sea siempre inclusiva y contemplando toda posible modalidad de venta.

Siguiendo estos principios, hay que subrayar que adquiere mayor importancia la disposición destinada a evitar la inducción a error o engaño. Debe tenerse en cuenta que esta disposición pretende evitar prácticas sobre equivalencias con otro tipo de mascarillas que den lugar a confusión y que se han encontrado muy habitualmente en el mercado, en las que se declaraban determinadas características sobre los productos, más propias de otros tipos o categorías, como equipos de protección individual (EPI). Asimismo, se pretende evitar que se puedan comercializar bajo la denominación de mascarillas higiénicas o cobertor facial comunitario aquellos otros cobertores faciales que



no cumplen con los requisitos exigidos y necesarios para el uso previsto de los mismos. Se han añadido otras novedades, incluyendo más detalles en algunos de los elementos referidos en el artículo 4, en atención a la experiencia adquirida. Algunos de estos elementos son: la identificación de la empresa responsable, la denominación del producto, la composición, el periodo de uso, y por supuesto, lo relativo a la mención del cumplimiento obligatorio para ser considerado como mascarilla higiénica con normas o especificaciones técnicas.

En relación a los requisitos de comercialización para las mascarillas higiénicas, se ha estimado esencial ser más explícito en aspectos relativos a la seguridad, haciendo hincapié en los requisitos generales, pero también en aspectos más concretos, como los posibles riesgos físicos o la posibilidad de que determinados materiales puedan estar en contacto con la piel y mucosas, así como de ser inhalados. En este sentido, se concreta que estos productos no deben causar irritación ni efectos adversos para la salud de ningún tipo. Los requisitos de comercialización incorporan otra serie de disposiciones que pretenden aportar claridad sobre conceptos que anteriormente podrían quedar subyacentes o bajo posibles interpretaciones, tal es el caso de la obligación de utilización de métodos de lavado y secado que garanticen la desinfección del producto de acuerdo con lo recomendado por las autoridades sanitarias pertinentes. Aquellas mascarillas que no cumplan con los requisitos contemplados en la presente orden no podrán comercializarse con la denominación de mascarillas higiénicas.

En este punto, la orden también pretende aportar claridad a los requisitos de comercialización de las mascarillas higiénicas que estén destinadas a permitir la lectura labial, de tal forma que las personas con discapacidad u otros colectivos que requieran de comunicación no verbal puedan aunar sus necesidades de comunicación con la necesaria protección.

Merece también una disposición propia todo lo relativo al uso de sustancias o mezclas químicas en los casos de mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios que hayan sido tratados para conferirles algún tipo de propiedad o función adicional a su uso previsto. Es importante hacer referencia a que deberá hacerse una evaluación de su seguridad teniendo en cuenta la exposición a la que se somete el usuario y su edad. Dicha evaluación podrá basarse en el análisis de la ficha de datos de seguridad de los materiales/sustancias utilizados, tratamientos para lograr efectos hidrófobos, colorantes, acabados, etc. También se ha dejado abierta la posibilidad a que estos productos puedan estar sujetos a otras legislaciones específicas aplicables en función de las sustancias químicas utilizadas, llegando incluso a considerarse bajo la legislación de productos biocidas y, por tanto, debiendo ser sometidos también a otras reglamentaciones. Todo ello teniendo en cuenta que la responsabilidad recaerá principalmente sobre el operador económico que pone el producto en el mercado y que figure como tal en su etiquetado, sin perjuicio de otras responsabilidades subsidiarias de otros operadores económicos involucrados en la comercialización u organismos que realicen los ensayos sobre las mascarillas higiénicas, que resulten legalmente aplicables.

Asimismo, se significa que las mascarillas higiénicas no pretenden ser sustitutivas de otros tipos de mascarillas ya presentes anteriormente en el mercado, como es el caso de aquellas mascarillas que sean equipos de protección respiratoria y que como tal deban cumplir con la legislación sobre comercialización aplicable a los equipos de protección individual (EPI). Tampoco pretenden ser sustitutivas de las mascarillas de uso médico o



mascarillas quirúrgicas, que son productos sanitarios. Por ello será la autoridad correspondiente, en cada caso, quien deberá indicar qué tipo de mascarilla deben llevar las personas en cada situación concreta. A este fin se tomarán en consideración cuestiones tales como los riesgos que se deseen evitar o los propósitos que se deseen alcanzar con su uso, siempre basado en la evidencia científica disponible en cada momento.

Respecto a la posibilidad de que existan mascarillas higiénicas con diferentes niveles de prestaciones, tal y como se contempla en la UNE-CWA 17553:2020, serán en todo caso las autoridades sanitarias competentes quienes podrán indicar, si fuera necesario, cuáles son las aptas para cada situación concreta. Todo lo anterior se entenderá sin perjuicio de las obligaciones reguladas en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales y en su normativa de desarrollo, en lo referente a su posible utilización en el ámbito laboral.

Finalmente, se ha considerado necesario precisar la competencia técnica mínima y medios necesarios con los que deben contar los laboratorios que lleven a cabo los ensayos que analicen las propiedades de las mascarillas higiénicas en orden a garantizar la fiabilidad de los resultados obtenidos.

A la luz de todo lo expuesto, se considera plenamente justificado desarrollar y profundizar este marco reglamentario para ofrecer una mayor seguridad y confianza a la ciudadanía, a las autoridades de vigilancia del mercado y a las empresas del sector.

La presente orden se adecúa a los principios de buena regulación previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. En concreto, se han respetado los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, referidos en dicho precepto pues la misma sirve al interés general, dado que su objetivo principal es establecer los requisitos de información y comercialización de las mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios y sus accesorios, productos que son de uso cotidiano con motivo de la crisis sanitaria, para minimizar el intercambio de partículas provenientes del aire inhalado o exhalado.

Así, la norma da cumplimiento a los principios de necesidad y eficacia en la medida que los operadores económicos encuentran en este marco jurídico regulados todos aquellos aspectos derivados de la comercialización de las mascarillas, toda vez que los usuarios de estos productos encuentran satisfechos sus exigencias derivadas de una adecuada y correcta información sobre los datos de su etiquetado.

Asimismo, es proporcional, en tanto crea el marco regulador necesario para una adaptación más específica a las circunstancias del mercado y a la evolución que han demostrado tener estos productos. Y atiende al principio de seguridad jurídica, al incardinarse con coherencia en el ordenamiento jurídico, respetando el principio de transparencia en cuanto supone la publicación de los requisitos exigibles para estos productos en aras de su público conocimiento por todos los usuarios, quienes durante el procedimiento de elaboración de la norma, y como potenciales destinatarios de la misma, han tenido una participación activa en el procedimiento de su aprobación.



Por último, se ve, asimismo, reforzado el principio de eficiencia, en tanto que la norma garantiza un marco uniforme para todos los operadores económicos en la comercialización de estos productos, con la finalidad última de incrementar la protección de los usuarios en la prevención frente a la pandemia.

En la tramitación de la presente orden se ha dado audiencia en consulta al Consejo de Consumidores y Usuarios y a las organizaciones sectoriales más representativas y así mismo se ha consultado a los órganos competentes de las comunidades autónomas, a través de la Conferencia Sectorial de Consumo.

Asimismo, ha sido sometido al procedimiento previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, así como a lo dispuesto en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, que incorpora esta directiva al ordenamiento jurídico español.

La presente regulación se aprueba en atención a las funciones referidas en el artículo 3 del Real Decreto 495/2020, de 28 de abril, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Consumo y se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales, vinculadas a garantizar la calidad en materia de bienes y servicios que faciliten y mejoren la protección de las personas consumidoras, la seguridad y la veracidad de la información presentada en el etiquetado de los productos y de que los mismos se adecúen a las reglamentaciones técnicas y normas que les sean aplicables, así como a la elaboración de las propuestas de ordenación y normativas en materia de bienes y servicios que faciliten y mejoren la defensa de las personas consumidoras.

En su virtud, con la aprobación previa del Ministro de Política Territorial y Función Pública:

DISPONGO:

Artículo 1. Objeto.

La presente orden establece los requisitos de información y comercialización de las mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios y sus accesorios, así como la competencia técnica mínima y medios necesarios con los que deben contar los laboratorios que lleven a cabo los ensayos respecto de estos productos.

Las previsiones contenidas en esta orden se entienden sin perjuicio de las obligaciones reguladas en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales y en su normativa de desarrollo, en lo referente a la posible utilización en el ámbito laboral de las mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios y sus accesorios.



Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

La presente orden será de aplicación a las mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios y sus accesorios, así como a los operadores económicos responsables de poner en el mercado dichos productos, de acuerdo con las definiciones del artículo 3 y a los laboratorios que realicen ensayos a dichos productos.

Artículo 3. *Definiciones.*

A efectos de la presente orden se entiende por:

a) Mascarilla higiénica (o cobertor facial comunitario): Todo aquel producto tanto reutilizable (que puede lavarse o higienizarse) como no reutilizable (de un solo uso), con o sin accesorios, diseñado para cubrir boca, nariz y mentón, dotado de un sistema de sujeción normalmente a la cabeza o a las orejas, cuyo uso previsto es minimizar la proyección de las gotas respiratorias, que contienen saliva, esputos o secreciones respiratorias cuando el usuario habla, tose o estornuda, pudiendo también limitar la penetración en el área nasal y bucal del usuario de las gotas respiratorias de origen externo sin declarar la protección del usuario, siempre que no sea considerado producto sanitario, según se define en la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios o en el Reglamento UE/2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, ni equipo de protección individual (EPI), según se define en el 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.

b) Accesorio: Producto de tipo consumible, sustituible o intercambiable, que puede comercializarse separadamente, destinado a su uso en mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios, con objeto de conferirles algún tipo de función, o bien cuyo uso tenga impacto en las características o propiedades relacionadas con su uso previsto.

c) Filtro: Material principal del que se compone la propia mascarilla higiénica que puede formar parte del propio cuerpo de la mascarilla, o bien, comercializarse como un tipo de accesorio según la definición anterior, destinado a su uso en mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios, cuyo fin previsto es la separación o deposición de partículas.

d) Operador económico responsable: Fabricante, representante autorizado, importador, distribuidor, prestador de servicios logísticos o cualquier otra persona física o jurídica establecida en la Unión Europea que figure como responsable del producto en su etiquetado.



Artículo 4. Obligaciones de información al consumidor.

1. Sin perjuicio de las exigencias que se establezcan reglamentariamente para todos los bienes y servicios puestos a disposición de las personas consumidoras, u otras reglamentaciones aplicables, los artículos incluidos en el ámbito de aplicación de la presente orden, para su comercialización, deberán llevar redactadas en su etiquetado, al menos en castellano, las siguientes especificaciones:

a) Identificación del operador económico responsable en la Unión Europea. Se indicará el nombre o la razón social del operador establecido en la Unión Europea y, en todo caso, su domicilio y dirección de correo electrónico, si la tuviera.

b) Modelo y denominación usual del producto. Se indicará aquella denominación por la que pueda identificarse plenamente su naturaleza sin inducir a error, siendo la denominación común: mascarilla higiénica o cobertor facial comunitario o el nombre de algún tipo de accesorio.

c) Contenido del envase. Se indicará el número de unidades que contiene el envase.

d) Composición, sustancias o materiales empleados en su fabricación. Si el producto es textil, deberá indicarse su composición conforme a las denominaciones establecidas en el Anexo I del Reglamento (UE) nº 1007/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de septiembre de 2011, relativo a las denominaciones de las fibras textiles y al etiquetado y marcado de la composición en fibras de los productos textiles y por el que se derogan la Directiva 73/44/CEE del Consejo y las Directivas 96/73/CE y 2008/121/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

e) Plazo recomendado para su uso. Se indicará el periodo tras el cual se deba proceder al lavado, sustitución o eliminación del producto, una vez utilizado. En caso de que el producto sin usar pierda algunas de sus cualidades por el transcurso del tiempo, se deberá indicar también la fecha de caducidad.

f) Características esenciales del producto, incluyendo la talla en caso de ser pertinente y si es reutilizable o de un solo uso. En el caso de productos destinados al público infantil, también se incluirá una referencia a la edad aproximada de uso para la que está destinada, en función de los datos antropométricos de la población española.

g) La frase: «Advertencia: No es un producto sanitario, ni un equipo de protección individual (EPI). Este producto está destinado a población sin síntomas de enfermedad»

h) Lote de fabricación, cuando el proceso de elaboración se realice en series identificables.

i) Instrucciones sobre colocación, uso y mantenimiento, manipulación y eliminación. En relación con el modo de eliminación, se precisará el procedimiento correcto para desechar el producto de acuerdo con su especificación técnica correspondiente.

j) Lugar de procedencia u origen, en el caso de que su omisión pudiera inducir a error a la persona consumidora.

k) Referencia a las normas, especificaciones técnicas, acuerdos de trabajo u otros documentos técnicos adoptados por un organismo de normalización reconocido, relativos a las mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios que se hayan seguido para su fabricación, especificando si hace referencia al producto final o a sus



materiales, como por ejemplo las especificaciones técnicas UNE 0064-1:2020, UNE 0064-2:2020, UNE 0065:2020 o el documento UNE-CWA 17553:2020.

l) Los datos testados relativos a la eficacia de filtración del material y la resistencia a la respiración o permeabilidad al aire. Deberá incluirse el número de referencia del informe de ensayo, la norma (método de ensayo) y el laboratorio empleado para su realización. En productos reutilizables deberán figurar, al menos los datos obtenidos antes y después del total de ciclos de lavado indicados por el fabricante, siguiendo el método de lavado y secado recomendado.

m) En caso de ser reutilizable, debe indicarse un número máximo de ciclos de lavado, así como el método de lavado y secado.

n) En caso de estar destinado a población infantil, incluir de forma expresa la palabra "infantil" o cualquier otra terminología que indique de forma clara sus destinatarios, la indicación: «Advertencia: Utilizar bajo la supervisión de un adulto», así como cualquier otra que indicación establecida en las especificaciones técnicas o documentos que le sean de aplicación.

2. La información obligatoria se colocará de manera clara y duradera en el envase, o sobre el producto siempre que sea perfectamente visible por el consumidor a través del embalaje. Asimismo, si la venta es a través de Internet, esta información también debe mostrarse en la página web.

3. Por razones justificadas de espacio, los datos obligatorios o parte de los mismos, a excepción de los indicados en el apartado 1, letras a), b), c), d), f), j), k), l), m) y n), podrán figurar en las instrucciones, folletos o documentos que acompañen al producto.

4. Los datos del etiquetado no deberán inducir a error o engaño por medio de inscripciones, signos, anagramas o dibujos, ni contendrán indicaciones, sugerencias, formas de presentación o referencias a equivalencias con otro tipo de mascarillas, en especial a mascarillas quirúrgicas o EPI, que puedan suponer confusión con otras categorías de productos, ni dejarán lugar a dudas respecto de la verdadera naturaleza del producto.

5. Podrá admitirse que determinados datos mínimos obligatorios de los referidos en el presente artículo se atiendan en la forma en que se exigen en normas, especificaciones técnicas, acuerdos de trabajo, u otros documentos elaborados por un organismo de normalización relativos a las mascarillas higiénicas, con los que la mascarilla higiénica declare cumplir.

6. Cualquier declaración o afirmación, explícita, implícita o mediante imágenes en el etiquetado de las mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios, sobre las características del producto o sus materiales, valores de resultados de ensayos o métodos analíticos u otras particularidades que puedan inducir a interpretar que el producto posee determinadas propiedades, debe poder justificarse documentalmente.

7. En relación con el apartado 1, letra k) o l), el operador económico responsable:

a) Debe garantizar que el producto final puesto a disposición de las personas consumidoras cumple en su totalidad con la norma o especificación técnica declarada en su etiquetado, de manera que se hace responsable de la trazabilidad de la producción



y de que no se realizan modificaciones sobre el diseño ensayado que pudieran suponer una variación de las propiedades de dicho producto. En caso contrario, deberá repetir los ensayos sobre el producto final puesto a disposición de las personas consumidoras.

b) Debe asegurar que la(s) muestra(s) enviadas al laboratorio para su ensayo son representativas de la producción e idénticas a los productos finales que vaya a comercializar.

c) Debe garantizar que los informes del laboratorio están referenciados inequívocamente a su producto, bien la mascarilla higiénica, bien los materiales de que se compone. El informe de laboratorio deberá estar vinculado a un lote o en caso contrario se deberá poder demostrar la conformidad de la producción del producto desde que fue avalado por el informe de laboratorio y hasta un máximo de 3 años.

d) En el caso de mascarillas que, por su función prevista dispongan de zonas compuestas por materiales que no permitan el paso del aire inhalado o exhalado, tales como las destinadas a permitir una correcta lectura labial y reconocimiento de toda la expresión facial, podrá admitirse que la eficacia de filtración de partículas no se refiere a dichas zonas o materiales, siempre que esta circunstancia esté justificada en razón de su función prevista y especificada con claridad en la etiqueta y que pueda asegurarse que la función o finalidad de uso previsto de la mascarilla higiénica se sigue cumpliendo.

e) Deberá asegurar que el laboratorio empleado cumple con lo establecido en la presente orden y que los productos comercializados poseen las prestaciones declaradas.

f) Deberá asegurar que, en caso de que la información conforme al apartado 1, letra k) o l) se refiera a varias normas, especificaciones técnicas, documentos técnicos, informes de ensayo, referencias de laboratorios etc., todos los datos obligatorios relacionados deberán figurar en el etiquetado referenciados con claridad para cada una de ellos.

8. Los accesorios y las mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios que contemplen para su utilización la posibilidad de emplear elementos accesorios, deberán cumplir de forma complementaria con lo siguiente:

a) Deberá constar en la etiqueta o instrucciones la información necesaria para identificar correctamente las mascarillas y los accesorios compatibles entre sí, así como su uso correcto.

b) Deberá garantizarse que el cumplimiento con las especificaciones técnicas o normas indicadas ha sido obtenido utilizando los accesorios recomendados por el etiquetado de la mascarilla higiénica.

c) Los accesorios deberán adaptarse adecuadamente a la mascarilla higiénica o cobertor facial comunitario de forma que garanticen su función prevista. En el caso de filtros deberá asegurarse que éstos cubren la mayor superficie posible de la mascarilla, y deben garantizar que no se dejan zonas por donde el aire inhalado/exhalado pueda pasar sin filtrar. Para ello, el operador económico responsable de los filtros que se comercialicen como accesorios deberá identificar en el etiquetado de dichos filtros sus



dimensiones de largo y ancho. Además, los filtros deben permitir la correcta respiración, teniendo en consideración sus características, así como el diseño concreto de la mascarilla higiénica.

d) Siempre que un filtro comercializado como accesorio declare en su etiquetado información relativa al apartado 1, letra l), deberá concretar si los datos se han obtenido utilizando las mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios correspondientes y la referencia exacta a los mismos, o si han sido datos obtenidos por separado, en cuyo caso deberá advertirse de forma visible en la etiqueta mediante la leyenda: «Advertencia: Estos valores pueden cambiar al utilizarse con una mascarilla». En cualquier caso, el conjunto mascarilla-filtro deberá cumplir con los requisitos establecidos en las normas o especificaciones técnicas que resulten de aplicación.

e) Los filtros comercializados como accesorios de mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios no deberán utilizar terminología o declarar en su etiquetado referencias, características o marcados propios de otras categorías de productos.

f) Los accesorios comercializados con fines meramente estéticos, si están destinados a colocarse de forma que puedan tener impacto en la función prevista de la mascarilla higiénica o cobertor facial comunitario, deberán advertir lo siguiente de forma visible en la etiqueta: «Advertencia: Puede afectar a la eficacia de filtración y respirabilidad de la mascarilla higiénica con la que se utilice».

Artículo 5. Requisitos para la comercialización.

Además de la información obligatoria indicada en el artículo anterior y, sin perjuicio de las exigencias que se establezcan en otras reglamentaciones aplicables, el operador económico responsable deberá garantizar el cumplimiento de los siguientes requisitos para la comercialización de mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios:

1. Solo se podrán comercializar mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios que:

- a. Estén diseñadas y fabricadas de tal manera que sean seguras, de forma que ni los materiales que entren en contacto directo con la piel, ni las sustancias susceptibles de ser inhaladas supongan un peligro, ni causen molestias, irritación u otros efectos adversos para la salud, en las condiciones de uso previsibles.
- b. Demuestren la eficacia de filtración de partículas a efectos de minimizar la proyección de las gotas respiratorias, que contienen saliva, esputos o secreciones respiratorias cuando el usuario habla, tose o estornuda.
- c. Garanticen una resistencia a la respiración o permeabilidad al aire adecuados durante el tiempo que deba llevar el equipo en condiciones de uso previsibles.
- d. En caso de ser reutilizables, soporten la totalidad de ciclos de lavado declarados por el fabricante, siguiendo el método de lavado recomendado, sin sufrir deterioro y conservando sus condiciones de seguridad y resto de propiedades.

2. Deberá garantizarse el cumplimiento de los requisitos previstos en el apartado 1 durante todo el periodo de vida útil de la mascarilla higiénica, mediante la obtención de un informe emitido por un laboratorio conforme al artículo 6, que avale el cumplimiento con normas, especificaciones técnicas, acuerdos de trabajo u otros



documentos técnicos adoptados por organismos de normalización reconocidos, relacionados con las mascarillas higiénicas o sus materiales.

3. En caso de productos con diseños innovadores o materiales no recogidos en normas o especificaciones técnicas relacionadas con las mascarillas higiénicas, deberá garantizarse que el producto cumple con la funcionalidad prevista según lo indicado en la presente orden, mediante la obtención de informes emitidos por un laboratorio conforme al artículo 6, en los que se apliquen de forma equivalente los ensayos y se cumpla con los criterios recogidos en normas aplicables.

4. Las mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios que incorporen en su composición sustancias o mezclas químicas deberán garantizar su seguridad mediante una evaluación de riesgos, teniendo en cuenta el uso previsto, zona de contacto del producto, su posible inhalación, la población de destino o su tiempo de exposición, sin perjuicio de lo dispuesto en otras reglamentaciones aplicables en lo relativo a las sustancias o mezclas empleadas.

5. En el caso de mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios destinados a la población infantil deberá cumplirse con la normativa específica aplicable en relación a la seguridad. En particular, las especificaciones técnicas UNE-EN 14682:2015 Seguridad de la ropa infantil: cordones y cuerdas ajustables en ropa destinada a la población infantil, en cuanto a que los arneses que sirven para la sujeción a la cabeza para las mascarillas higiénicas destinadas a la población infantil deben poder sujetarse sin generar nudos, extremos libres o elementos tridimensionales.

6. En el caso de mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios destinados a personas con discapacidad que así lo precisen, deberán contar con elementos ajustables con velcros a la cabeza para evitar rozaduras detrás de las orejas, con adaptadores (salvaorejas), o con cualquier otro elemento que facilite la autonomía de las personas con dificultades psicomotrices.

7. No podrán comercializarse mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios con válvula de exhalación o válvula anti-retorno que permita que el aire exhalado escape de la mascarilla.

8. Las mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios deben estar diseñadas, fabricadas y confeccionadas de forma que garanticen las funciones adecuadas a su uso previsto. Para ello deberán tenerse en cuenta, como mínimo, los siguientes elementos: ausencia de defectos visibles; un correcto ajuste del producto tanto a la nariz como por debajo de la barbilla y a los laterales de la cara; la imposibilidad de desajuste accidental en las condiciones de uso previsible; la inclusión de un sistema de sujeción a la cabeza suficientemente resistente para soportar la tensión de uso habitual sin romperse, teniendo en cuenta el periodo de uso del producto y su mantenimiento; o el hecho de tener las dimensiones adecuadas acordes a la talla de los usuarios para los que estén destinadas, de tal forma que maximice que el aire inhalado y exhalado pase a través del filtro y minimice las fugas por los laterales de la mascarilla.



9. Las mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios transparentes o con zonas transparentes destinadas a permitir una correcta lectura labial y reconocimiento de toda la expresión facial deberán cumplir con todas las disposiciones de la presente orden y, de forma complementaria, con lo siguiente:

a) Los materiales deberán ser suficientemente transparentes como para permitir una visión nítida de la superficie cubierta, garantizando la correcta visualización de labios y dientes, así como de toda la expresión facial, evitando efectos que puedan interferir en la comunicación como el empañamiento continuado de la zona transparente o la distorsión o reducción significativa del volumen de voz del usuario con la mascarilla puesta.

b) En caso de tener algunas zonas compuestas por materiales que no permitan el paso del aire inhalado o exhalado, deberá realizarse una evaluación de riesgos para asegurar que el producto no obstruye indebidamente la respiración o provoca algún riesgo tras un uso prolongado, debiendo constar la información resultante de tal evaluación en el etiquetado. Para esta evaluación, entre otros aspectos, se deberá tener en consideración la ubicación, tamaño y características de las zonas de la mascarilla que no permitan el paso del aire, las zonas filtrantes que sí que permitan el paso del aire (que deberán permitir una correcta respiración y el paso de la totalidad del aire filtrado), y el adecuado ajuste a la cara.

c) Deberán incluir en el etiquetado información o advertencia acerca del efecto distorsionador del habla y de la minoración en decibelios que provoca la mascarilla o cobertor facial comunitario.

10. Las mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios deben envasarse de forma que estén protegidas contra cualquier daño mecánico y cualquier contaminación antes de su uso, sin poderse comercializar el producto fuera del envase original ni en cualquier otro formato que no garantice el cumplimiento de la presente orden.

11. El método de lavado y secado para las mascarillas higiénicas reutilizables debe garantizar la desinfección del producto, bien correspondiéndose con alguno de los métodos recomendados por las autoridades sanitarias, bien mediante demostración documental.

12. El operador económico responsable deberá poner los informes de ensayo a disposición del distribuidor y de las personas consumidoras ante la solicitud de estos.

Artículo 6. *Requisitos del laboratorio de ensayo.*

1. Los laboratorios que realicen los ensayos relativos a las mascarillas higiénicas o sus materiales deberán tener la competencia técnica y medios para poder realizar los ensayos, debiendo tener implantado, al menos para dichos ensayos, un sistema de acuerdo con la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 «Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.».

2. A efectos de garantizar el cumplimiento de lo previsto en el apartado 1, el laboratorio deberá estar acreditado de acuerdo con la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 por la entidad nacional de acreditación designada en cumplimiento de lo establecido en



el Reglamento (CE) nº 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) nº 339/93, del país donde esté radicado el laboratorio en el caso de estados miembros de la Unión Europea o de los países de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) o, en el caso de laboratorios establecidos en países terceros, por una entidad de acreditación que sea firmante del acuerdo de reconocimiento mutuo de International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).

Artículo 7. Vigilancia del mercado.

1. Las autoridades de vigilancia del mercado de las comunidades autónomas en materia de consumo ejercerán cuantas actuaciones consideren oportunas a los efectos de garantizar el cumplimiento de la presente orden, sin perjuicio de las actuaciones que puedan realizar otras autoridades de vigilancia del mercado, en cumplimiento de sus competencias, en el ámbito material de que se trate en cada caso.

2. Las autoridades de vigilancia de mercado de las comunidades autónomas podrán iniciar cuantas investigaciones sean necesarias a fin de verificar la competencia de los laboratorios de ensayo de acuerdo con el artículo 6 de esta orden. Asimismo, sobre la base de una solicitud motivada, dichas autoridades podrán exigir tanto a los operadores económicos como a los laboratorios que realicen ensayos a mascarillas higiénicas todos los documentos, especificaciones técnicas, registros, datos o la información pertinente, en relación con el producto o los ensayos realizados, así como lo relacionado con los equipos utilizados, capacitación del personal y cualquier otro aspecto que pudiera ser necesario para avalar la correcta realización de los ensayos y los resultados obtenidos. Dicha información se deberá proporcionar en un idioma comprensible por la autoridad de vigilancia del mercado.

Disposición adicional primera. Laboratorios de titularidad pública.

Alternativamente a la aplicación del artículo 6, la administración pública competente podrá evaluar los laboratorios de titularidad pública, a fin de avalar su competencia técnica, medios y capacidad, para el adecuado cumplimiento de lo previsto en la presente orden

Disposición adicional segunda. Cláusula de reconocimiento mutuo.

Los requisitos de esta orden no se aplicarán a las mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios legalmente fabricados o comercializados en otros Estados miembros de la Unión Europea, ni a los productos originarios de los países de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) que sean partes contratantes en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (EEE), ni a los Estados que tengan un acuerdo de Asociación Aduanera con la Unión Europea.



Disposición transitoria primera. *Aplicación de la orden.*

La comercialización de mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios que hubiesen sido puestos en el mercado conforme a los criterios exigidos en la Orden SND/354/2020, de 19 de abril, por la que se establecen medidas excepcionales para garantizar el acceso de la población a los productos de uso recomendados como medidas higiénicas para la prevención de contagios por el COVID-19, deberá adaptarse a lo indicado en la presente orden en el plazo máximo de 30 días desde la entrada en vigor de la presente orden. Transcurrido ese plazo, los productos que no se hayan adaptado no podrán seguir siendo comercializados bajo la denominación de “mascarilla higiénica” o “cobertor facial comunitario”.

Disposición transitoria segunda. *Acreditación de los laboratorios.*

1. Los laboratorios dispondrán de un máximo de seis meses a partir de la entrada en vigor de esta orden para llevar a cabo la acreditación de los métodos de ensayo de acuerdo con la norma UNE-EN ISO/IEC 17025. No obstante, hasta el momento de su efectiva acreditación, deberán demostrar ante el operador económico responsable que haya solicitado la realización del ensayo lo siguiente:

- a) tener implantada la norma UNE-EN ISO/IEC 17025, para los ensayos relativos a las mascarillas higiénicas o a sus materiales;
- b) que las tareas, ensayos e informes emitidos se realizan de conformidad con dicha norma; y
- c) haber solicitado su acreditación a la entidad nacional de acreditación correspondiente de acuerdo a lo indicado en el artículo 6.2 de esta orden.

2. A efectos del cumplimiento del apartado anterior, el laboratorio proporcionará al operador económico responsable una certificación de conformidad con lo previsto en el anexo de esta orden, así como toda la documentación, registros y evidencias que puedan ser necesarias y, entre ellas, las evidencias de haber solicitado la acreditación.

3. La certificación que el laboratorio debe facilitar al operador económico responsable desde la entrada en vigor de esta orden hasta el momento de su efectiva acreditación, debe corresponder con el modelo del Anexo de esta orden y estar firmado por el responsable del laboratorio. Junto con este certificado, se deberán anexar las evidencias de haber solicitado la acreditación y el resto de documentos que proceda, así como una confirmación por parte de la entidad de acreditación correspondiente de la entrega completa de la solicitud de acreditación por parte del laboratorio y el pago de las tarifas vigentes de acreditación en caso de haber lugar.

Disposición final primera. *Título competencial.*

La presente orden se dicta en virtud de lo establecido en los apartados 13^a y 16^a del artículo 149.1 de la Constitución Española, que atribuyen al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y de bases y coordinación general de la sanidad, respectivamente.



Disposicion final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

Madrid, a de de 2021.

EL MINISTRO DE CONSUMO

Alberto Carlos Garzón Espinosa



ANEXO

Modelo de Certificación

D/D.^a _____, con DNI/NIE _____,

actuando como representante de la empresa _____
(NIF:_____).

Datos de contacto de la empresa:

– Domicilio:

– Teléfono:

– Correo electrónico:

Declara responsablemente:

Que la empresa _____ tiene implantado en sus laboratorios, al menos para los ensayos relativos a las mascarillas higiénicas o a sus materiales, un sistema de acuerdo con la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 y ha contratado el proceso de acreditación con la entidad

Para que conste a los efectos de cumplir con lo establecido en la Orden CSM/ /2021, de de , por la que se establecen los requisitos de información y comercialización de mascarillas higiénicas.

En _____, a ____ de _____ de 2021.

FDO: _____