

## **INFORMACIÓN AL CONSUMIDOR SOBRE MASCARILLAS HIGIÉNICAS**

### **INTRODUCCIÓN**

Las denominadas mascarillas higiénicas según las especificaciones técnicas UNE 0064:2020 partes 1 y 2, y UNE 0065:2020 <sup>1</sup>, 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)<sup>2</sup>, están destinadas, siguiendo recomendaciones del Ministerio de Sanidad en cuanto barrera de protección frente al coronavirus, a todas aquellas personas sin síntomas que no sean susceptibles de utilizar mascarillas quirúrgicas ni filtrantes.

El objetivo de su empleo es intentar reducir el riesgo de transmisión de agentes infecciosos desde la boca y la nariz al medio ambiente, procedentes del usuario no enfermo o asintomático. En este sentido, el uso general de las mascarillas higiénicas disminuye la exposición viral y el riesgo de infección a nivel de la población.

No obstante, las mismas deben considerarse siempre una medida preventiva complementaria a otras aprobadas por las autoridades sanitarias y que son claves e imprescindibles, tales como, guardar la distancia interpersonal de al menos 1,5 metros, lavado frecuente de manos y mantener una higiene estricta en espacios públicos y privados.

La **Orden CSM/115/2021, de 11 de febrero**<sup>3</sup>, (a partir de aquí la Orden), establece los requisitos de información y comercialización de las mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios y sus accesorios.

Acota los conceptos de mascarilla higiénica, accesorio de mascarilla y filtro; define qué productos pueden ser comercializados como tales y los requisitos técnicos que deben cumplir, así como sendas especificaciones para las mascarillas para niños y para personas con discapacidad auditiva y psicomotriz.

Así mismo, la Orden dispone que solo podrán ser comercializadas como mascarillas higiénicas las testadas por laboratorios acreditados, precisando la competencia técnica mínima y los medios necesarios con los que deben contar los mismos, en orden a garantizar la fiabilidad de los resultados obtenidos.

### **DEFINICIÓN**

La Orden define mascarilla higiénica (o cobertor facial comunitario) como "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 secreciones respiratorias (incluidas las partículas aerosolizadas), que contienen saliva, esputos o secreciones respiratorias cuando el usuario habla, tose o estornuda, pudiendo también limitar la penetración de estas secreciones de origen externo (incluidas las partículas aerosolizadas) en el área nasal y bucal del usuario sin declarar la protección del usuario, siempre que no sea considerado producto sanitario".

---

<sup>1</sup> [UNE 0064-1](#). Mascarillas higiénicas no reutilizables. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso. Parte 1: Para uso en adultos.

[UNE 0064-2](#). Mascarillas higiénicas no reutilizables. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso. Parte 2: Para uso en niños.

[UNE 0065](#). Mascarillas higiénicas reutilizables para adultos y niños. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso.

<sup>2</sup> [UNE-CWA 17553](#). Cobertores faciales comunitarios. Guía de requisitos mínimos, métodos de ensayo y uso.

Esta norma es la versión oficial, en español, del [Acuerdo de Trabajo de CEN CWA 17553:2020](#).

<sup>3</sup> [Orden CSM/115/2021, de 11 de febrero](#), por la que se establecen los requisitos de información y comercialización de mascarillas higiénicas. «BOE» núm. 37, de 12/02/2021. Entrada en vigor: 13/02/2021.

A este respecto, las mascarillas higiénicas no son un producto sanitario (PS), en el sentido de la Directiva 93/42 CE y el Real Decreto 1591/2009 (que regulan los productos sanitarios), ni un equipo de protección individual (EPI), en el sentido del Reglamento UE/2016/425 que regula los mismos; siendo así catalogadas las mascarillas quirúrgicas y las mascarillas filtrantes, respectivamente.

Del mismo modo, recoge una definición específica para los accesorios<sup>4</sup> de estas mascarillas y los filtros<sup>5</sup>.

## ETIQUETADO Y ENVASADO

**LAS MASCARILLAS HIGIÉNICAS DEBEN LLEVAR EN SU ETIQUETADO** en castellano, al menos, las siguientes especificaciones:

- ✓ Identificación del operador económico responsable en la Unión Europea: 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.
- ✓ Modelo y denominación usual del producto de tal forma 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.
- ✓ El número de unidades que contiene el envase.
- ✓ 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) 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.
- ✓ Plazo recomendado para su uso: 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.
- ✓ 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.
- ✓ 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.»
- ✓ Lote de fabricación, cuando el proceso de elaboración se realice en series identificables.
- ✓ 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.
- ✓ Lugar de procedencia u origen, en el caso de que su omisión pudiera inducir a error a la persona consumidora.
- ✓ 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, tales

<sup>4</sup> **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.

<sup>5</sup> **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.

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

- ✓ 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.
- ✓ En caso de ser reutilizable, debe indicarse un número máximo de ciclos de lavado, así como el método de lavado y secado.
- ✓ Si la mascarilla se destina a población infantil, incluir de forma expresa la palabra «infantil» o cualquier otra terminología que indique de forma clara sus destinatarios, y la indicación: «Advertencia: Utilizar bajo la supervisión de un adulto», así como cualquier otra indicación establecida en las especificaciones técnicas o documentos que le sean de aplicación.

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, y no puede dar lugar a error ni confusión. Así mismo, si la venta es a través de Internet, esta información también debe mostrarse en la página web.

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) de la Orden, podrán figurar en las instrucciones, folletos o documentos que acompañen al producto.

Cualquier declaración o afirmación, explícita, implícita o mediante imágenes en el etiquetado de las mascarillas higiénicas, 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.

De acuerdo con la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, supone infracción el incumplimiento de las normas relativas a etiquetado, envasado y publicidad de bienes y servicios. Las CCAA pueden iniciar expedientes sancionadores contra las compañías que comercialicen mascarillas sin respetar las normas de etiquetado y retirar de la circulación los productos.

**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 Orden.

## **ACCESORIOS Y FILTROS**

Además, **LOS ACCESORIOS Y LAS MASCARILLAS HIGIÉNICAS QUE CONTEMPLAN PARA SU UTILIZACIÓN LA POSIBILIDAD DE EMPLEAR ELEMENTOS ACCESORIOS** han de exhibir en su etiquetado datos complementarios de seguridad, siendo estos, entre otros, los siguientes:

- ✓ La información necesaria para identificar correctamente las mascarillas y los accesorios compatibles entre sí, así como su uso correcto.
- ✓ 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, 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».
- ✓ En el caso de filtros deberá asegurarse que estos 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, en el etiquetado de dichos filtros se

especificará sus dimensiones de largo y ancho.

✓ Siempre que un filtro comercializado como accesorio declare en su etiquetado información sobre los datos testados relativos a la eficacia de filtración del material y la resistencia a la respiración o permeabilidad al aire, 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 el segundo caso, en la etiqueta constará la siguiente leyenda: «Advertencia: Estos valores pueden cambiar al utilizarse con una mascarilla».

## **MASCARILLAS PARA NIÑOS Y PERSONAS CON DISCAPACIDAD AUDITIVA Y PSICOMOTRIZ**

**LAS MASCARILLAS HIGIÉNICAS DESTINADAS A LA POBLACIÓN INFANTIL** tienen que cumplir, además de lo establecido en la Orden con carácter general, 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](#).

A este respecto, 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.

**LAS MASCARILLAS HIGIÉNICAS TRANSPARENTES O CON ZONAS TRANSPARENTES DESTINADAS A PERMITIR UNA CORRECTA LECTURA LABIAL Y RECONOCIMIENTO DE TODA LA EXPRESIÓN FACIAL** deberán cumplir, también de forma complementaria, con ciertos requisitos adicionales, tales como que permitan una visión nítida y sin empañamiento, así como, indicar en la etiqueta si hay efecto distorsionador del habla.

En caso de tener algunas zonas compuestas por materiales que no permitan el paso del aire inhalado o exhalado, debe realizarse una evaluación de riesgos para asegurar que el producto no obstruye indebidamente la respiración o provoca algún riesgo tras un uso prolongado, teniendo que constar la información resultante de tal evaluación en el etiquetado.

En el supuesto anterior, de forma excepcional, se podrá admitir que la eficacia de filtración de partículas no se refiera a dichas zonas o materiales siempre que esté justificado en razón de su función prevista y especificado con claridad en la etiqueta y que pueda asegurarse que la función o finalidad de uso previsto de la mascarilla higiénica se sigue cumpliendo.

**LAS MASCARILLAS HIGIÉNICAS DESTINADAS 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.

## **REQUISITOS DE COMERCIALIZACIÓN**

No pueden comercializarse mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios con válvula de exhalación o válvula antirretorno que permita que el aire exhalado escape de la mascarilla y, además, solo podrán ser comercializadas como mascarillas higiénicas las testadas como tales por un laboratorio acreditado.

A este respecto, los laboratorios que realicen los ensayos relativos a las mascarillas higiénicas o a sus materiales deberán tener la competencia técnica y medios para poder realizar los mismos, debiendo tener implantado un sistema de acuerdo con la norma UNE-EN-ISO/IEC 17025.

Para demostrar este cumplimiento, el laboratorio debe estar acreditado para dichos ensayos por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC).



Las mascarillas comercializadas como higiénicas antes de la publicación de la Orden, tienen un plazo de 30 días desde su entrada en vigor (13/02/2021) para adecuarse a la misma. Transcurrido este plazo, los productos que no se hayan adaptado no podrán seguir siendo comercializados bajo la denominación de «mascarilla higiénica» o «cobertor facial comunitario».

Asimismo, los laboratorios que certifiquen las características de las mascarillas dispondrán de seis meses para la acreditación ante la autoridad nacional correspondiente, periodo mínimo para llevar a cabo los trámites. No obstante, para garantizar el control de los laboratorios durante el período transitorio deberán probar que tienen implantada la normativa UNE y que han solicitado su acreditación ante la autoridad nacional.

