



Declarada de Utilidad Pública

FOMENTANDO INCLUSIÓN. APOYANDO PERSONAS. AVANZANDO SOLIDARIAMENTE.



Pantoja 5, local  
28002 Madrid  
Tel.: 91 576 51 49  
Fax.: 91 576 57 46  
Servicio Telesor  
fiapas@fiapas.es  
www.fiapas.es  
www.facebook.com/fiapas  
<http://bibliotecafiapas.es>

**DOCUMENTO FIAPAS**  
**RESUMEN DE LOS ASPECTOS MÁS RELEVANTES**  
**EN RELACIÓN CON LA FABRICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN**  
**DE MASCARILLAS HIGIÉNICAS TRANSPARENTES**  
**CONTENIDOS EN LA ORDEN CSM/115/2021 DEL MINISTERIO DE CONSUMO**

**Madrid, 26 de abril de 2021**

Como hemos venido informando, tras un largo proceso, en el que FIAPAS ha participado en sus distintas fases, hoy contamos con una regulación del Ministerio de Consumo, Orden CSM/115/2021, por la que se establecen los requisitos de información y de comercialización de las mascarillas higiénicas, entre las que se encuentran las mascarillas transparentes. Esta norma cuenta con previsiones específicas para las mascarillas transparentes, a las que también son de aplicación todos los requisitos establecidos en la norma.

## **PLAZOS APLICACIÓN DE MEDIDAS REGULADAS**

- ✓ **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 establecían 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 nueva Orden de febrero de 2021, en el plazo máximo de treinta días** desde la entrada en vigor de la misma. Plazo que ya ha concluido, por lo que los productos que no se hayan adaptado no podrán seguir siendo comercializados bajo la denominación de «mascarilla higiénica» o «cobertor facial comunitario».
- ✓ Por su parte, **los laboratorios que han de llevar a cabo los métodos de ensayo en mascarillas higiénicas, de acuerdo con la norma UNE-EN ISO/IEC 17025, disponen de un máximo de seis meses**, a partir de la entrada en vigor de la Orden de febrero 2021, **para acreditarse. Plazo que concluirá mediado el mes de agosto.**

Los laboratorios actualmente acreditados en relación con los métodos de ensayo de mascarillas higiénicas constan en la **página web del organismo nacional de acreditación** (ENAC, Entidad Nacional de Acreditación).

Asimismo, hay **laboratorios que se encuentran en proceso de acreditación, circunstancia que deben justificar documentalmente ante el operador económico** que solicite pasar en ellos los ensayos en sus mascarillas higiénicas.

En todo caso, si se han llevado a cabo los ensayos preceptivos y se comercializan las mascarillas ensayadas mientras se está tramitando la acreditación del laboratorio, **de acuerdo con la actual norma, el etiquetado deberá ofrecer toda la información que la misma exige para su comercialización, incluida, entre otros, la información resultante de la evaluación de riesgos para asegurar que el producto no obstruye indebidamente la respiración o provoca algún riesgo tras un uso prolongado, así como la información o advertencia acerca del efecto distorsionador del habla y de la minoración en decibelios.**

## **ADQUISICIÓN DE MASCARILLAS HIGIÉNICAS TRANSPARENTES**

Como con cualquier otro producto de consumo, antes de adquirir una mascarilla, es fundamental revisar la información del etiquetado, del envase y del folleto o documentación adjunta en el empaquetado de comercialización para, informados, y de acuerdo a las circunstancias individuales, decidir sobre su adquisición.

Recordamos a continuación que **el etiquetado, el envase y/o el folleto o documento que se incluya en el empaquetado** de las mascarillas higiénicas en su comercialización, de acuerdo con la Orden CSM/115/2021, y entre otra, debe contener al menos la siguiente información relevante para el consumidor:

(Junto a este resumen, recomendamos la lectura íntegra de la norma para disponer de la completa información)

## **Obligaciones de información al consumidor**

Para la comercialización, se deberán incluir en castellano, en el etiquetado, al menos, las siguientes especificaciones:

- ✓ Identificación del operador económico responsable en la Unión Europea, domicilio y dirección de correo electrónico, si la tuviera.
- ✓ Modelo y denominación usual del producto, siendo la denominación común: mascarilla higiénica o cobertor facial comunitario.
- ✓ Número de unidades que contiene el envase.
- ✓ Lote de fabricación, cuando el proceso de elaboración se realice en series identificables.
- ✓ Lugar de procedencia u origen.
- ✓ 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 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.
- ✓ 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.
- ✓ 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.

- ✓ 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 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 relación con estos dos últimos puntos, relativos a las especificaciones técnicas y a los ensayos de laboratorio llevados a cabo, el operador económico que comercialice estos productos 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.

Asimismo, 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. Y deberá asegurar que el laboratorio empleado cumple con

lo establecido en la Orden reguladora y que los productos comercializados poseen las prestaciones declaradas.

En el caso de  **mascarillas higiénicas transparentes**  que, por su función prevista, dispongan de zonas compuestas por materiales que no permitan el paso del aire inhalado o exhalado, podrá admitirse que la eficacia de filtración de partículas no se refiere a dichas zonas o materiales, siempre que esta circunstancia esté 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, tal como se indica en el  apartado final de este Informe .

Toda  la información obligatoria ha de colocarse de manera clara y duradera en el envase, o sobre el producto siempre que sea perfectamente visible por el consumidor a través del embalaje . Los datos del etiquetado no deberán inducir a error o engaño por medio de inscripciones, signos, anagramas o dibujos, ni contendrán indicaciones, sugerencias, etc. Asimismo,  si la venta es a través de Internet, esta información también debe mostrarse en la página web .

Por razones justificadas de espacio, otros datos obligatorios distintos a los recogidos en este resumen, podrán figurar en las instrucciones, folletos o documentos que acompañen al producto.

### Requisitos para la comercialización

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; 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.

Asimismo, es importante conocer que, 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 Orden reguladora, mediante la obtención de informes emitidos por un laboratorio acreditado, en los que se apliquen de forma equivalente los ensayos y se cumpla con los criterios recogidos en normas aplicables.

En el caso de **mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios destinados a la población infantil** deberá incluir en el etiquetado 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. 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 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 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 citadas de la Orden reguladora y, de forma complementaria, con lo siguiente:**

- ✓ 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.
- ✓ 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.
- ✓ 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.
- ✓ Otra información de interés. En el caso de sea necesario el uso de algún producto antivaho, como fórmula para evitar el empañamiento continuado de la zona transparente, es necesario prestar especial atención a la información del producto para asegurar que no supone un riesgo para la salud y cumplir estrictamente las instrucciones de uso.