



Preguntas frecuentes sobre mascarillas higiénicas

(reutilizables y no reutilizables)

Versión (4.0) Fecha: 09/03/2021

ÍNDICE

1. ¿A qué tipos de mascarillas va dirigida la Orden Ministerial CSM/115/2021?.....	3
2. ¿Qué legislación es aplicable a las mascarillas higiénicas?.....	3
3. ¿Cuándo entra en aplicación la Orden Ministerial CSM/115/2021?	4
4. ¿Convivirán las mascarillas higiénicas conforme a la antigua y la nueva Orden Ministerial?	4
5. ¿Quién es responsable de poner las mascarillas higiénicas en conformidad con la nueva Orden?4	
6. ¿Cómo poner las mascarillas higiénicas en conformidad con la nueva Orden CSM/115/2021? ...	4
7. ¿Qué deben cumplir las mascarillas higiénicas que se donan o se distribuyen gratuitamente? ...	5
8. ¿Qué trámites tengo que hacer para fabricar y comercializar mascarillas higiénicas?	5
9. ¿Las mascarillas higiénicas tienen que tener marcado CE?	6
10. ¿Las mascarillas higiénicas tienen que estar homologadas?	6
11. ¿Cuáles son los requisitos esenciales que deben cumplir las mascarillas higiénicas?	7
12. ¿Cómo se demuestra la seguridad de una mascarilla higiénica?	8
13. ¿Qué información deben llevar las etiquetas e instrucciones de las mascarillas higiénicas?	9
14. ¿Deben indicarse los datos testados reales o basta con el criterio de aceptación?	10
15. ¿Qué especificaciones técnicas se aceptan para fabricar las mascarillas higiénicas?	10
16. ¿Cuáles son los ensayos y los criterios de aceptación según las especificaciones UNE0064 y 0065?	12
17. ¿En qué se diferencia la guía CWA 17553 de las especificaciones UNE 0064 y 0065?	13
18. ¿Se puede cumplir con más de una norma o especificación técnica?.....	13
19. ¿En qué se diferencian las mascarillas higiénicas reutilizables de las no reutilizables?	13
20. ¿Hay un mínimo y un máximo de lavados? y ¿con qué métodos de lavado?	14
21. ¿Qué laboratorios pueden realizar los ensayos para las mascarillas higiénicas?.....	15
22. ¿El operador económico tiene que verificar los informes de ensayo para las mascarillas higiénicas?.....	17
23. Un laboratorio acreditado ¿puede tener subcontratado los ensayos?	17
24. ¿Debe estar acreditado el laboratorio para el proceso de lavado (mascarillas higiénicas reutilizables)?.....	17
25. Si el material del cuerpo de la mascarilla higiénica ya ha sido ensayado, ¿debe ensayarse la mascarilla completa otra vez?	18



26.	¿Qué ocurre con las mascarillas higiénicas ensayadas por un laboratorio no acreditado antes de la entrada en vigor de la Orden CSM/115/2021?	19
27.	¿Cada cuánto tiempo tengo que repetir los ensayos, con sus correspondientes informes de laboratorio?	20
28.	¿Cómo se demuestra la conformidad de la producción?	21
29.	¿Qué pasa si mi producto no tiene ensayos, o no cumple con los criterios de aceptación? ...	21
30.	¿Pueden incorporar las mascarillas higiénicas una válvula de exhalación?	22
31.	¿Qué requisitos tienen las mascarillas higiénicas fabricadas con distintos materiales? Por ejemplo, ¿las que tienen una ventana de plástico transparente para lectura labial?.....	22
32.	¿Qué requisitos de transparencia hay para las mascarillas higiénica destinadas a permitir una correcta lectura labial (mascarillas transparentes)?.....	24
33.	¿Qué debe cumplir un producto con biocidas?	25
34.	¿Qué debe cumplir una mascarilla higiénica con filtros intercambiables?	25
35.	¿Qué hago si mi producto, por su especial diseño, no tiene normas a las que acogerse?	26
36.	¿Pueden las mascarillas higiénicas estar etiquetadas o publicitarse como “FFP2”, o como equivalentes a estas, o llamarse “mascarillas de protección”, o llevar alegaciones similares?	26
37.	¿Qué pasa con los productos legalmente comercializados en otro país de la UE?	27
38.	Como empresario, ¿qué hago si una de mis mascarillas higiénicas debe retirarse?.....	28
39.	¿Puedo comparar valores de filtración y respirabilidad entre mascarillas higiénicas?.....	28
40.	¿Dónde puedo consultar si una mascarilla higiénica está alertada?	28
41.	¿Como consumidor, qué puedo hacer si considero que la mascarilla higiénica no cumple con la legislación aplicable?	29

CONTROL DE CAMBIOS

Este documento está sujeto a modificaciones a medida que se disponga de nueva información. En el caso de que existan nuevas versiones de este documento, se publicarán en la página web correspondiente.

VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
4.0	09/03/2021	Adaptación de la versión 3 del documento a la nueva Orden Ministerial de Consumo (Orden CSM/115/2021)



1. ¿A qué tipos de mascarillas va dirigida la Orden Ministerial CSM/115/2021?

La Orden CSM/115/2021 va destinada a todos los productos denominados **mascarillas higiénicas** conformes con la definición de su artículo 3. Estos productos también pueden ser nombrados como **“cobertores faciales comunitarios”**.

Esta orden no sólo establece una definición clara de estos productos en su artículo 3, sino que incluye el uso previsto de los mismos. Por tanto, en aquellos casos en que una mascarilla cuyo uso previsto o previsible pueda corresponderse con el de una mascarilla higiénica, podrán ser considerados como tales por las autoridades de vigilancia del mercado a pesar de que el producto haya recibido otra denominación con objeto de eludir la legislación aplicable.

2. ¿Qué legislación es aplicable a las mascarillas higiénicas?

Las mascarillas higiénicas deben cumplir con la siguiente Orden Ministerial:

Orden CSM/115/2021, de 11 de febrero, por la que se establecen los requisitos de información y comercialización de mascarillas higiénicas.

Ver texto completo [aquí](#)

Anteriormente a la publicación de esta orden, aplicaba la Orden SND/354/2020. Ver texto completo [aquí](#).

Además, no debe dejar de considerarse otra legislación de carácter horizontal con la que también se debe cumplir en aquellos aspectos de la Orden CSM/115/2021 no cubra:

- [El Real Decreto Legislativo 1/2007](#), de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias;
- [El Real Decreto 1468/1988](#), de 2 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de etiquetado, presentación y publicidad de los productos industriales destinados a su venta directa a los consumidores y usuarios;
- [Real Decreto 1801/2003](#), de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos.
- En caso de ser un producto textil, el [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.
- En caso de declarar **actividad biocida** o contener sustancias químicas y declarar algún tipo de efecto biocida, el [Reglamento \(UE\) n° 528/2012](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, o en su defecto la legislación nacional aplicable al producto.
- Reglamento (CE) n o 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de diciembre de 2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n o 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n o 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva



76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión.

Aquellas mascarillas higiénicas que se acojan a la disposición adicional segunda podrán comercializar en España conforme a lo explicado en la [pregunta sobre el Reconocimiento Mutuo](#)

3. ¿Cuándo entra en aplicación la Orden Ministerial CSM/115/2021?

Según la disposición transitoria primera, todas las mascarillas higiénicas deberán adaptarse a lo indicado en la presente orden en el plazo máximo de treinta días desde su entrada en vigor el **12 de febrero del 2021**.

De acuerdo con el artículo 30.2 de la Ley 30/2015, en relación con los plazos administrativos: *“Siempre que por Ley o en el Derecho de la Unión Europea no se exprese otro cómputo, cuando los plazos se señalen por días, se entiende que éstos son hábiles, excluyéndose del cómputo los sábados, los domingos y los declarados festivos”*. Por tanto, dado que en la Disposición Transitoria Primera de la orden únicamente indicamos “treinta días desde la entrada en vigor de la orden”, se deben entender como días hábiles.

Teniendo en cuenta lo anterior, el plazo se cumplirá el día **26 de marzo** o el siguiente día hábil, esto es, el **29 de marzo**, en aquellas comunidades autónomas donde sea festivo el 19 de marzo

4. ¿Convivirán las mascarillas higiénicas conforme a la antigua y la nueva Orden Ministerial?

No hay periodo de transición más allá de lo indicado en la propia Orden. Se dispone de 30 días hábiles desde la entrada en vigor de la Orden CSM/115/2021 para comercializar lo que hubiera en stock conforme a la anterior Orden Ministerial aplicable o adaptar los productos conforme a la nueva Orden. A partir de dicha fecha, todas las mascarillas higiénicas deberán cumplir con la nueva Orden Ministerial.

5. ¿Quién es responsable de poner las mascarillas higiénicas en conformidad con la nueva Orden?

A efectos de la Orden CSM/115/2021, el operador económico responsable de la mascarilla higiénica es aquel que figure como responsable del producto en su etiquetado, ya sea fabricante, representante autorizado, importador, distribuidor, prestador de servicios logísticos o cualquier otra persona física o jurídica establecida en la Unión Europea. Esto es, sin perjuicio de las responsabilidades que puedan tener los demás operadores económicos que intervienen en la cadena de distribución y puesta en el mercado o comercialización de mascarillas higiénicas, pues todos ellos deben salvaguardar que el producto que comercializan y ponen a disposición de los consumidores cumple la legislación vigente.

6. ¿Cómo poner las mascarillas higiénicas en conformidad con la nueva Orden CSM/115/2021?

La nueva Orden Ministerial no supone un aumento de requisitos significativo respecto a los productos que ya se comercializaban, siempre que estas ya cumplieran con normas o especificaciones técnicas.



En lo relativo al artículo 4 sobre información al consumidor, es necesario tener en cuenta que puede ser preciso completar las instrucciones con información complementaria. También hay que considerar que no toda la información obligatoria puede trasladarse a las instrucciones conforme a la Orden CSM/115/2021.

Se puede aceptar que mediante adhesivos se añada la información adicional que sea necesaria en la etiqueta para cumplir con la nueva legislación, solo en el caso de producto final almacenado ya distribuido y etiquetado conforme a la legislación anterior y respetando que la información adicional sea correcta y veraz y no induzca a error o confusión al consumidor.

No debe olvidarse que el responsable último de que la información al consumidor sea conforme con la legislación aplicable es el operador económico responsable de la mascarilla higiénica. Si se re-etiqueta un producto final mediante adhesivos, estos deberán ser elaborados y preferentemente colocados por el operador económico responsable de la mascarilla higiénica. Por razones logísticas, podría aceptarse que los adhesivos sean colocados por otro operador económico que se encuentre en posesión del producto (ya distribuido), siempre que cuente con instrucciones detalladas para su colocación y tenga permiso expreso del operador económico responsable del producto y el resultado final sea supervisado por este

Respecto a los requisitos de comercialización del artículo 5, deberá prestar atención al cumplimiento de los mismos y en especial contar con las garantías documentales necesarias que los avalen, si bien como se ha indicado anteriormente, si su producto ya era conforme a especificaciones técnicas, como por ejemplo las UNE 0064/0065, no supondrá un gran impacto salvo que se declaren propiedades adicionales como biocidas, incorpore sustancias que requieren una valuación de riesgos o su mascarilla higiénica no garantice características como el correcto ajuste, o no recomiende un método de lavado² adecuado (en caso de reutilizables) u otras disposiciones del mencionado artículo, en cuyo caso habría de realizar las evaluaciones y ensayos necesarios para su comprobación antes de la comercialización, ya que son características que tendrá que demostrar ante las autoridades cuando estas lo requieran.

7. ¿Qué deben cumplir las mascarillas higiénicas que se donan o se distribuyen gratuitamente?

En aplicación del Real Decreto 1801/2003, las mascarillas higiénicas distribuidas, ofrecidas o puestas a disposición para que se consuman, manejen o utilicen directamente en condiciones razonablemente previsibles, o que se suministren o se ponga a disposición de un consumidor o trabajador, a título oneroso o gratuito, no exime del cumplimiento de los requisitos de seguridad aplicables.

8. ¿Qué trámites tengo que hacer para fabricar y comercializar mascarillas higiénicas?

Para fabricar y comercializar mascarillas higiénicas, debe cumplirse con la legislación aplicable ([ver pregunta sobre legislación aplicable](#)) bajo la responsabilidad del operador económico conforme a la definición de la Orden CSM/115/2021: *“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”*.

² Lavado(s) se debe interpretar como ciclos completos de limpieza: lavado, secado, planchado, desinfección o cualquier otro tratamiento método de limpieza válido.



De este modo, **el operador económico que figure en el etiquetado tiene la responsabilidad sobre el producto y debe garantizar que cumple con todos los requisitos aplicables** (seguridad, diseño, materiales y ensayos realizados por un laboratorio, etiquetado, etc.). Una vez realizado esto, puede comercializarlo bajo su responsabilidad y sin necesidad de ninguna autorización previa.

En paralelo, las autoridades de vigilancia del mercado, conforme indica el artículo 7, ejercerán cuantas actuaciones consideren oportunas a los efectos de garantizar el cumplimiento de la presente orden, pudiendo actuar en cualquier fase de la cadena de distribución.

9. ¿Las mascarillas higiénicas tienen que tener marcado CE?

El marcado CE en los productos, debe aplicarse exclusivamente en aquellos cuya legislación europea aplicable prevea el uso del citado marcado. Las mascarillas higiénicas no son EPI ni Productos Sanitarios, ni se rigen por legislación que prevea el marcado CE, por tanto, **no pueden ni deben llevar marcado CE, ni símbolos o logotipos similares que puedan confundirse con el marcado CE.**

10. ¿Las mascarillas higiénicas tienen que estar homologadas?

Para estos productos no existe homologación, ni ningún otro trámite equivalente donde intervenga las autoridades de forma previa a la comercialización o puesta del producto en el mercado.



Importante

Indicar que una mascarilla higiénica está “homologada”, puede ser considerado una inducción a error al consumidor, pues es una característica propia de otras categorías de productos

La palabra “homologar” es un término incorrectamente utilizado para las mascarillas higiénicas. La homologación es un acto por el cual una administración pública reconoce formalmente que el prototipo de un producto satisface unas prescripciones técnicas pre-establecidas antes de su puesta en el mercado, con base en una determinada reglamentación. En la actualidad esta se lleva solamente a cabo en unos pocos sectores muy específicos, como por ejemplo los vehículos automóviles.

Durante las últimas décadas, la homologación ha sido sustituida progresivamente por otras normativas para productos concretos, como es el caso de las Directivas y Reglamentos de marcado CE para EPI o para productos sanitarios, donde en cada caso se detallan los requisitos que debe cumplir cada producto específico para poderse comercializar.

Para el caso de las mascarillas higiénicas que se citan aquí no aplica nada de lo anterior: **ni homologación, ni tampoco marcado CE** (ver [pregunta sobre el marcado CE](#)).

En conclusión, no es necesario ningún tipo de autorización por parte de las autoridades previa a la comercialización, no hay una intervención previa a la puesta en el mercado por parte de las autoridades o de Organismos Notificados mediante homologación, autorización, certificación o similares.

En su lugar, lo que sí debe cumplir la mascarilla higiénica son los requisitos aplicables que se recogen en la Orden CSM/115/2021 bajo la responsabilidad del operador económico y, adicionalmente, las autoridades de vigilancia del mercado, realizarán actuaciones sobre los productos ya comercializados.



11. ¿Cuáles son los requisitos esenciales que deben cumplir las mascarillas higiénicas?

Además de los requisitos de información al consumidor, que se explican en la pregunta 8, la Orden Ministerial establece en su artículo 5 una serie de **requisitos esenciales** que deben cumplir las mascarillas higiénicas para poder comercializarse, que deberán garantizarse a través de informes de laboratorio que avalen el cumplimiento con normas, especificaciones técnicas o documentos técnicos elaborados por organismos de normalización reconocidos, y que estén relacionados con las mascarillas higiénicas o sus materiales. Estos son:

- 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. Ver [pregunta sobre la demostración de la seguridad](#).
- Demuestren la **eficacia de filtración** a efectos de minimizar la proyección de las gotas respiratorias que contienen saliva, esputos o secreciones respiratorias cuando el usuario habla, tose o estornuda (*Y, además, como se indica en las definiciones, de limitar también en la medida de lo posible la inhalación de estas de origen externo en el área nasal y bucal del usuario. Básicamente lo que se busca es que la mascarilla higiénica sea una barrera bidireccional entre el usuario y el medio ambiente, sin llegar a declarar la protección del usuario*).
- Garanticen una **resistencia a la respiración** o permeabilidad al aire adecuadas durante el tiempo que el usuario deba llevar el equipo en condiciones de uso previsibles. (*Esto se consigue utilizando materiales que sean capaces de filtrar al mismo tiempo que dejan pasar el aire filtrado para que el usuario pueda respirar*).
- **En caso de ser reutilizables**, soporten la totalidad de ciclos de lavado³ declarados por el fabricante, siguiendo el método de lavado recomendado, **sin sufrir deterioro y conservando sus condiciones de seguridad y resto de propiedades**.

Además, se establecen una serie de características del producto que debe garantizar el operador económico responsable de su comercialización y que están relacionadas con su uso previsto. Estas son:

- **Ausencia de defectos visibles**: Esto puede verificarse mediante una inspección visual a los ejemplares que se envíen a ensayar así como mediante un ensayo en la conformidad de la producción ([ver pregunta sobre conformidad de la producción](#)). Además, en caso de ser lavables, esta inspección visual debería realizarse y documentarse también después de los lavados recomendados (con el método descrito en el etiquetado).
- **Correcto ajuste** del producto tanto a la nariz como por debajo de la barbilla y a los laterales de la cara. Este requisito de ajuste implica que las mascarillas higiénicas deben estar diseñadas para ajustarse a la cara lo mejor posible, para maximizar que el aire pase por el material filtrante de la mascarilla higiénica, minimizando todo lo posible fugas por culpa de un mal ajuste.

³ Lavado(s) se debe interpretar como ciclos completos de limpieza: lavado, secado, planchado, desinfección o cualquier otro tratamiento método de limpieza válido.



- La **imposibilidad de desajuste accidental** en las condiciones de uso previsible; para ello se recomienda ensayar y documentar que la mascarilla higiénica en su uso habitual no se desajusta y, en todo caso se recomienda que siempre incorpore un sistema que lo evite.
- Contar con 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. El documento CWA 17553:2020 incluye una verificación de resistencia del arnés que podría ser utilizado.
- 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 higiénica. Deberían tenerse en cuenta las medidas antropométricas más actualizadas y en relación con la población española. Las especificaciones técnicas UNE dan unas dimensiones recomendadas muy concretas, pero otros diseños y dimensiones pueden ser aceptados. También puede ser recomendable comercializar varias tallas dentro de la categoría de adulto.

Complementariamente, deberán cumplir con requisitos adicionales las mascarillas higiénicas transparentes ([ver pregunta sobre mascarillas higiénicas transparentes](#)) o aquellas que utilicen accesorios, como filtros ([ver pregunta sobre mascarillas higiénicas con filtros accesorios](#)).

12. ¿Cómo se demuestra la seguridad de una mascarilla higiénica?

Las mascarillas higiénicas deben ser seguras, de acuerdo a los requisitos esenciales establecidos en el artículo 5.1 la Orden CSM /115/2021.

Mediante una **evaluación de riesgos** apropiada, hecha por el fabricante, se pueden determinar los peligros y, por tanto, las acciones que se llevan a cabo para eliminar o minimizar estos peligros. Dicha evaluación de riesgos debería tener en cuenta el uso previsto de la mascarilla higiénica durante un número recomendado de horas y que el contacto es muy estrecho con la piel y mucosas, además de tener en cuenta el rango de edad de la población más vulnerable que podría utilizar el producto.

En lo relativo a evitar efectos nocivos para la salud, molestias, irritación o cualquier otro efecto adverso al contacto con la piel y mucosas, existen medios por los que los materiales pueden ser ensayados en relación a su inocuidad. Es importante que el material cumpla con los requisitos de seguridad en relación a la composición, para lo cual se puede realizar una evaluación del riesgo en función del tipo de tejido o material utilizado, controlar la presencia de posibles alérgenos, tintes o sustancias químicas restringidas o prohibidas cuando proceda. ([véase legislación aplicable](#))

Los operadores económicos pueden demostrar esta seguridad mediante la aplicación de estándares propios. También existen estándares reconocidos a nivel internacional que podrían utilizarse para avalar la seguridad en estos aspectos, como, por ejemplo, el certificado [OEKOTEX](#) o [BLUESIGN](#).

En relación a los **certificados OEKOTEX** se pueden verificar en su web introduciendo el nº de la etiqueta: [OEKO-TEX® Label Check \(oeko-tex.com\)](#), pero hay que tener en cuenta que debe cumplir con determinadas condiciones. Además, existen varias clases de certificados OEKOTEX con base en las restricciones por su posibilidad de contacto con la piel. Para las mascarillas higiénicas serían aceptables la clase 1 y la 2 en función de la población de destino y su vulnerabilidad. Clases de certificados OEKOTEX:



- **Clase 1 más restrictiva. Límites más bajos. Piel delicada o bebé**
- **Clase 2: materiales en contacto con piel**
- Clase 3: materiales NO en contacto con piel
- Clase 4: textiles del hogar

En cuanto a **la inhalación**, el operador económico responsable en su evaluación de riesgos debería contemplar aquellos relativos a la presencia de sustancias volátiles que puedan inhalarse. Esto debería hacerse cuando la mascarilla higiénica tiene en su composición materiales de estas características o se indica o recomienda la utilización de productos químicos sobre la mascarilla higiénica para su uso, mantenimiento, lavado⁴, desinfección o cualquier otra función.

Para ello, se recomienda que cuente con los ensayos de seguridad apropiados que demuestren la inocuidad en la inhalación de las sustancias volátiles, teniendo en cuenta las concentraciones en que se pueda hallar el producto y que podría inhalarse durante el número de horas de uso recomendado de la propia mascarilla higiénica, sin olvidar el rango de edad de la población de destino y su condición de vulnerabilidad.

Las autoridades de vigilancia del mercado, además de tener en cuenta la evaluación de seguridad y las pruebas documentales pertinentes que demuestren la seguridad al contacto y a la inhalación, podrán contar con las evaluaciones de seguridad de organismos europeos relacionados con la seguridad de las sustancias químicas incluidos las de productos análogos que también están en contacto con la piel como los cosméticos, tales como la [ECHA \(European Chemicals Agency\)](#) o evaluaciones de comités científicos como el [SCHEER \(Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks\)](#) o el [SCS \(Scientific Committee on Consumer Safety\)](#).

En este sentido, independientemente de la concentración presente en la mascarilla higiénica o que pueda ser inhalado o migre a la piel o mucosas, deberían evitarse productos que potencialmente tengan cualquier mínimo efecto negativo para la salud. **Se recomienda evitar productos como: Óxido de Zinc, Dióxido de titanio, Carbón Activo o Cloruro de plata, que ya presentan indicios de toxicidad por los organismos citados.**

En relación con las **mascarillas higiénicas infantiles**, el operador económico responsable deberá asegurar que se cumple con la normativa específica aplicable en relación a la seguridad, en particular, las especificaciones técnicas UNE-EN 14682:2015 Seguridad de la ropa infantil, en lo relativo 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.

13. ¿Qué información deben llevar las etiquetas e instrucciones de las mascarillas higiénicas?

Toda la información del artículo 4.1 de la Orden CSM/115/2021 deberá constar en la etiqueta y ser visible al consumidor antes de la compra. Esto es aplicable también al comercio por internet, en el que se deberá mostrar la información en la página web de oferta del producto. La información del apartado 1 debe leerse en consonancia con el resto de apartados del artículo 4.

⁴ Lavado(s) se debe interpretar como ciclos completos de limpieza: lavado, secado, planchado, desinfección o cualquier otro tratamiento método de limpieza válido.



En particular, por razones justificadas de espacio **SOLO podrán trasladarse a instrucciones**, folletos o documentos que acompañen al producto, los siguientes datos obligatorios o parte de los mismos:

- **Plazo recomendado para su uso.** El periodo de tiempo (normalmente indicado en número de horas) tras el cual se deba proceder al lavado⁵, sustitución o eliminación del producto. En caso de que el producto sin usar pierda alguna de sus cualidades por el transcurso del tiempo, se deberá indicar también la fecha de caducidad. Es recomendable que las instrucciones incorporen indicadores que el usuario pueda observar para orientarse acerca de la necesidad de sustituir o lavar la mascarilla higiénica.
- 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**
- **Instrucciones sobre colocación, uso y mantenimiento, manipulación y eliminación.**
 - Las instrucciones de colocación deberían incluir indicación sobre si la mascarilla higiénica es reversible o en caso contrario la identificación de la cara interna y externa de la mascarilla higiénica.
 - Se interpreta que el mantenimiento incluye la revisión y desinfección o lavado, los métodos de lavado o productos de limpieza recomendados por el fabricante, no deberían tener ningún efecto adverso en la mascarilla higiénica o el usuario si se aplican de acuerdo con las instrucciones pertinentes.

***Nota:** Podrán utilizarse mecanismos como códigos QR o referencias a páginas web, **solo** para indicar información adicional y en ningún caso pueden sustituir a la información obligatoria que debe acompañar al producto en el etiquetado e instrucciones.

14. ¿Deben indicarse los datos testados reales o basta con el criterio de aceptación?

El artículo 4.1.l) de la Orden CSM/115/2021, debe interpretarse como que en el etiquetado deben indicarse **los datos reales obtenidos en los ensayos** y no una mera indicación del límite o criterio de aceptación de la norma o especificación técnicas utilizada.

15. ¿Qué especificaciones técnicas se aceptan para fabricar las mascarillas higiénicas?

La Orden Ministerial no impone una determinada norma, especificación técnica o documento técnico. Podrán aplicarse normas, especificaciones técnicas, acuerdos de trabajo u otros documentos técnicos adoptados por un organismo de normalización reconocido, siempre que sean relativos a las mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios.

A continuación, se listan algunas normas, especificaciones técnicas o acuerdos de trabajo del CEN relativas a las mascarillas higiénicas (lista no exhaustiva):

- [UNE 0064-1:2020](#) Mascarillas higiénicas no reutilizables. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso. Parte 1: Para uso en adultos

⁵ Lavado(s) se debe interpretar como ciclos completos de limpieza: lavado, secado, planchado, desinfección o cualquier otro tratamiento método de limpieza válido.



- [UNE 0064-2:2020](#) Mascarillas higiénicas no reutilizables. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso. Parte 2: Para uso en niños
- [UNE 0065:2020](#) Mascarillas higiénicas reutilizables para adultos y niños. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso
- [CWA 17553:2020](#) Community face coverings - Guide to minimum requirements, methods of testing and use
- [AFNOR Spec S76-001](#) – Barrier masks – Guide to minimum requirements, methods of testing, making and use
- [DNP TS C004202007](#) – Reusable community mask – Level 2 and level 3
- [MSZ 4209:2011](#) Egészségügyi maszk
- [NEN Spec 1](#) - Non-medical mouth nose mask - Recommendations for design, manufacturing process, use and maintenance under COVID-19
- [NBN/DTD S65-001:2020](#) - Community masks and artisanal masks – Guide minimum requirements, manufacture, maintenance and use
- [SWIFT 19:2020](#) Barrier masks for consumers – Requirements
- [UNI/PdR 90-1](#) Community face mask - Part 1: requirements, classification and marking
- [UNI/PdR 90 -2](#) Community face mask - Part 2: test method
- [BSI Kitemark](#). BSI offer a Kitemark for face coverings
- [ASTM F3502 - 21](#) - Standard Specification for Barrier Face Coverings

Es importante tener en cuenta que cuando se declara el cumplimiento con una norma, especificación técnica u otro documento de carácter técnico, debe garantizarse dicho cumplimiento con la totalidad de la norma o documento técnico, esto incluye todo lo relativo a la **información o marcado** (etiquetado del producto), **e instrucciones de uso**, sin perjuicio del cumplimiento con todos los requisitos de la Orden CSM/115/2021.

En la actualidad, existen en España las especificaciones técnicas UNE 0064-1/UNE 0064-2 y UNE 0065 relativas a mascarillas higiénicas. Para más información [ver pregunta sobre las especificaciones UNE](#).

Además, UNE ha adoptado el acuerdo de trabajo o guía **CWA 17553:2020**, *Cobertores faciales comunitarios*, que se elaboró por CEN tomando como referencia los documentos ya existentes en diferentes Estados miembros de la Unión Europea, entre ellos las especificaciones UNE de España. La versión de esta guía traducida al castellano se referencia como “*UNE-CWA 17553:2020*” y puede descargarse gratuitamente [aquí](#). Ni esta guía ni las especificaciones UNE tienen carácter legal por sí mismas ni tampoco son de uso obligatorio, por lo que para poder ser usada hay que consultar las disposiciones legales y recomendaciones que puedan existir en cada país. En el caso de España, este documento puede ser utilizado para demostrar cumplimiento con los requisitos del artículo 5.

Existen otras especificaciones desarrolladas por otros Estados miembros de la Unión Europea y actualmente se está trabajando en el CEN en el desarrollo de una especificación técnica a nivel europeo.

Por último, como novedad, la Orden CSM/115/2021 añade la posibilidad de que productos con diseños innovadores o materiales no recogidos en normas o especificaciones técnicas relacionadas con las mascarillas higiénicas puedan garantizarse que el producto cumple con la funcionalidad prevista según lo indicado en la Orden, 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. Esta novedad abre una posibilidad para abordar diseños como los de mascarillas higiénicas transparentes, que aún no disponen de norma específica.



16. ¿Cuáles son los ensayos y los criterios de aceptación según las especificaciones UNE0064 y 0065?

Es importante tener presente que las especificaciones UNE0064 y 0065 no son las únicas que pueden aplicarse a las mascarillas higiénicas tal y como se explica en la [pregunta sobre especificaciones técnicas aplicables](#). Los documentos técnicos suelen contemplar criterios de diseño, marcado y seguridad para las mascarillas higiénicas que sirven para avalar muchos de los requisitos que se citan en la propia Orden CSM/115/2021.

En el caso de UNE 0064 y 0065, de forma resumida, estas mascarillas higiénicas deben cumplir con los siguientes principios básicos:

- Deben cubrir nariz, boca y barbilla.
- Deben estar confeccionadas con un material* filtrante adecuado.
- Deben estar confeccionadas con un material* que permita la respiración.
- Los materiales usados no deben presentar riesgos para la salud.
- Debe garantizarse un ajuste adecuado con la cara.

** (Se refiere al material que forma el cuerpo de la mascarilla higiénica, que puede ser un material de una capa, o a una combinación de materiales de varias capas).*

Respecto a la **filtración y respirabilidad**, debe garantizarse a través de ensayos que el producto proporciona unos niveles de filtración y de respirabilidad aceptables. Véase lo indicado en la [pregunta sobre la comparabilidad de los resultados](#).

Las especificaciones UNE establecen los siguientes criterios:

Para las mascarillas higiénicas no reutilizables (UNE 0064-1:2020 y UNE 0064-2:2020):

Ensayos	Criterio de aceptación
Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%) (apartado 5.2.2 de la Norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019)	≥ 95
Respirabilidad (Presión diferencial), (Pa/cm ²) (apartado 5.2.3 de la Norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019)	< 60

Para las mascarillas reutilizables (UNE 0065:2020):

Ensayos	Criterio de aceptación
Eficacia de filtración. (%) ("ensayo BFE")	≥ 90
Ensayada a través de ensayo de eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%) (apartado 5.2.2 de la Norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019)	
Respirabilidad (Presión diferencial), (Pa/cm ²) (apartado 5.2.3 de la Norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019)	< 60

Además, es esencial que los materiales o las sustancias empleadas en los materiales que estén en contacto con la piel del usuario o puedan inhalarse no presenten riesgos conocidos de irritación o efectos adversos para la salud. Los materiales susceptibles de liberar sustancias en el aire inhalado no deben constituir un peligro o una molestia para el usuario. [Véase la pregunta sobre la seguridad](#).



Todo ello sin olvidar el resto de requisitos de la norma en cuanto al marcado e instrucciones que deben incorporar las mascarillas higiénicas.

17. ¿En qué se diferencia la guía CWA 17553 de las especificaciones UNE 0064 y 0065?

Respecto al contenido de la CWA 17553, esta sigue unos principios muy similares a los indicados en la especificación UNE 0065 para mascarillas higiénicas reutilizables, con algunos aspectos adicionales, por ejemplo, sobre la resistencia del arnés de cabeza, la capacidad de absorber humedad para impedir que la condensación se deposite sobre el usuario, etc.

La mayor diferencia respecto a la UNE 0065 es que la CWA 17553 distingue entre dos posibles niveles de mascarillas higiénicas en función de su capacidad de **filtración** de partículas de tamaño 3 µm: Nivel ≥90%, y Nivel ≥70%. La CWA 17553 permite ensayar esta capacidad de filtración con distintos métodos, incluido el BFE de la EN 14683, que también se cita en la UNE 0065.

Respecto a la **respirabilidad** (*resistencia a la respiración*), se pide una diferencia de presión del material ≤70 Pa/cm² según el ensayo de la EN 14683, y también se citan otros posibles métodos alternativos de ensayo. En la UNE 0065 se pide un valor muy similar: ≤60 Pa/cm² según EN 14683. Es preciso señalar que cuanto menor sea esta diferencia de presión, más fácil se respirará.

Visto todo lo anterior, y atendiendo a sus prestaciones, las mascarillas higiénicas reutilizables fabricadas según CWA 17553 para el nivel de filtración 90% obtenido en base al EN 14683 se podrían considerar prácticamente equivalentes a las fabricadas según la UNE 0065 (*muy similares, aunque no idénticas*). El CWA, al igual que otras especificaciones europeas, contemplan 2 niveles de filtración que permiten disponer de productos para distintas condiciones de uso. Generalmente la mayor eficacia de filtración implica mayor resistencia a la respiración con la consiguiente carga ergonómica.

18. ¿Se puede cumplir con más de una norma o especificación técnica?

Podría darse el caso de que un producto cumpla simultáneamente con dos o más normas o especificaciones técnicas. No siempre sucederá esto, ya que este tipo de documentos suelen diferir en algunos detalles.

Si el responsable declara en su etiquetado cumplimiento con varias normas o especificaciones técnicas, deberá asegurarse de que se cumple simultáneamente con ambos documentos, ya que tendrá demostrarlo, cuando proceda, a solicitud de las autoridades. Debe tenerse en cuenta que declarar cumplimiento con normas o especificaciones técnicas, supone cumplir con las mismas en su totalidad incluyendo todos los capítulos o cláusulas, como las de marcado e instrucciones.

También existe la posibilidad de que se apliquen parcialmente normas o especificaciones técnicas distintas para evaluar un producto que por su especial diseño no cuente con normas o especificaciones técnicas propias. Ver [pregunta sobre diseños innovadores](#)

19. ¿En qué se diferencian las mascarillas higiénicas reutilizables de las no reutilizables?

Las mascarillas higiénicas no reutilizables están diseñadas para usarse una sola vez (ya que no están diseñadas para poder lavarse o higienizarse).



Las mascarillas higiénicas reutilizables están diseñadas para que se puedan lavar o higienizar sin deteriorarse, para poder ser usadas varias veces. Esto implica que deben estar fabricadas con materiales que se puedan lavar o higienizar, manteniendo todas las prestaciones declaradas en el etiquetado e instrucciones a lo largo de toda su vida útil.

20. ¿Hay un mínimo y un máximo de lavados? y ¿con qué métodos de lavado?

Cuando la Orden Ministerial CSM/115/2021, o el presente documento hablan de lavado(s), debe interpretarse que se refiere a ciclos completos de limpieza, esto puede incluir: lavado, secado, planchado, desinfección o cualquier otro tratamiento método de limpieza válido.

No hay impuesto un número mínimo o máximo de lavados⁶ por la Orden CSM/115/2021. Pero sí debe tenerse en cuenta que deberá poder demostrarse que las mascarillas higiénicas mantienen todas las prestaciones declaradas en el etiquetado e instrucciones a lo largo de toda su vida útil. Esto no sólo se refiere a los resultados de eficacia de filtración o respirabilidad, sino también a la seguridad y a todas las demás propiedades declaradas.

Por tanto, si por ejemplo se exhibe en el etiquetado que el producto tiene propiedades biocidas, estas deberían demostrarse también después del número máximo de lavados recomendados con el método indicado por el operador económico responsable. De otra forma podría considerarse una inducción a error al consumidor.

Para que una mascarilla higiénica de este tipo se pueda considerar reutilizable, se puede acudir al ejemplo de la especificación técnica UNE 0065:2020 o el CWA 17553:2020 donde se indica que la mascarilla higiénica debe poder aguantar al menos 5 ciclos de lavado manteniendo sus prestaciones, aunque el fabricante puede optar por garantizar un número mayor de ciclos de limpieza.

Sobre los métodos de lavado o higienización a usar, la Orden CSM/115/2021 establece que el método de lavado 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.

Los diferentes métodos de lavado admitidos se pueden consultar en este [enlace](#) web del Ministerio de Sanidad.

Es importante insistir en que se debe garantizar que el producto no sufre deterioro y conserva sus condiciones de seguridad y resto de propiedades, tras aplicar la totalidad de ciclos de limpieza declarados por el fabricante, siguiendo el método de lavado recomendado.

La Orden CSM/115/2021 exige garantizar que la mascarilla higiénica cumple con los criterios de aceptación durante todo el periodo de vida útil desde su primer uso (nueva) hasta el último uso de su vida útil (tras el número máximo de lavados). Por tanto, debe comprobarse que se cumple con todos los requisitos y realizarse todos los ensayos dos veces: una vez antes (nueva) y otra vez después del número máximo de ciclos de lavado, y usando el mismo método de lavado que posteriormente se vaya a poner en las instrucciones del etiquetado del producto y deberán indicarse en la etiqueta los

⁶ Lavado(s) se debe interpretar como ciclos completos de limpieza: lavado, secado, planchado, desinfección o cualquier otro tratamiento método de limpieza válido.



valores obtenidos antes y después de los lavados, no pudiendo hacerse medias aritméticas entre los ensayos de antes y después de los lavados para mostrar un solo valor.

Por ejemplo, se puede ensayar una vez sin lavar y otra vez después de pasar por 5 ciclos de lavado a 60 °C (UNE-EN ISO 6330 programa 6N) y secado al aire (UNE-EN ISO 6330:2012, tipo A). Si se ha hecho esto, en el etiquetado deberá indicarse que la mascarilla higiénica se puede lavar un máximo de 5 veces, y en las instrucciones de lavado debería aparecer lo siguiente: "*Se debe realizar un ciclo completo de lavado con el detergente habitual, a una temperatura de lavado de 60 °C*".

Nota: No sería apta una mascarilla higiénica cuyos ensayos (nueva y/o tras el número máximo de lavados⁷) no cumplan con los criterios de aceptación. Tampoco sería apta una mascarilla higiénica que, aunque cumpla con los ensayos, pueda presentar cualquier otro desperfecto que afecte a su uso (por ejemplo, deterioro en las costuras o en el arnés de cabeza, rasgaduras, etc.). Véase [pregunta sobre requisitos de las mascarillas higiénicas](#), en la que se indica que la ausencia de defectos visibles debe demostrarse también después de los lavados.

21. ¿Qué laboratorios pueden realizar los ensayos para las mascarillas higiénicas?

Los laboratorios deben estar acreditados de acuerdo con la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 para los ensayos específicos por la entidad nacional de acreditación del país donde esté radicado el laboratorio. Si es de la Unión Europea o de los países de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC), dicha acreditación debe ser conforme a 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. En el caso de laboratorios establecidos en países terceros, deben estar acreditados por una entidad de acreditación que sea firmante del acuerdo de reconocimiento mutuo de *International Laboratory Accreditation Cooperation* (ILAC).

Antes de contratar un laboratorio, el operador económico responsable de comercializar la mascarilla higiénica deberá asegurarse de que el laboratorio cumple con lo establecido en la Orden CSM/115/2021. Es importante verificar el alcance de la acreditación de los laboratorios contratados.

Para laboratorios españoles, en el siguiente [enlace](#) de la web de ENAC se pueden ver los laboratorios acreditados para los métodos de ensayo de mascarillas higiénicas. Para búsquedas específicas sobre acreditación en métodos de ensayo relacionados, se puede usar el [buscador general](#). Asimismo, se puede acceder al alcance concreto de la acreditación de cada laboratorio a través del vínculo que aparece debajo del nombre del laboratorio junto a su número de expediente. Es importante resaltar que los laboratorios se acreditan para ensayos concretos. En caso de que estén acreditados para todos los ensayos establecidos en una norma de mascarillas específica (por ejemplo: UNE 0064-1) se indicará explícitamente en el alcance.

Durante el periodo establecido en la disposición transitoria segunda (6 meses desde la entrada en vigor de la orden), **los laboratorios aún no acreditados** deberán demostrar estas tres circunstancias, hasta que obtengan la acreditación:

⁷ Lavado(s) se debe interpretar como ciclos completos de limpieza: lavado, secado, planchado, desinfección o cualquier otro tratamiento método de limpieza válido.



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

Para demostrar lo anterior y mientras dure el proceso de acreditación, los laboratorios deberán aportar lo siguiente:

- El **certificado** (*declaración firmada*) conforme al anexo de la Orden CSM/115/2021.
- Las evidencias de haber solicitado la acreditación y la **confirmación por parte de la entidad de acreditación** de la entrega completa de la solicitud de acreditación, así como también del pago de las tarifas. Para laboratorios españoles, estos deberán demostrar que han solicitado dicha acreditación a ENAC y **que su solicitud ha sido aceptada**. (Disponen de más información sobre el tipo de evidencias a solicitar al laboratorio en [esta página](#) de la ENAC..)
- Otra documentación, registros y evidencias que puedan ser necesarias para verificar que el laboratorio cumple con lo indicado. Sobre esto, el laboratorio, a solicitud del operador económico interesado que vaya a contratar sus servicios, puede aportar documentación, registros y evidencias como los siguientes: Acreditaciones que tenga actualmente el laboratorio (comprobar en la web de ENAC); Documentación del sistema de gestión y procedimientos de ensayo; Procedimiento de gestión de quejas; Información del personal y de su experiencia y titulación, así como registros de su cualificación; Histórico del laboratorio y volumen de actividad para los ensayos concretos; Documentación y especificaciones de los equipos usados; Registros de las calibraciones periódicas; Resultado y evaluación de los ensayos inter-laboratorios; Informe de la auditoría interna, etc. Además, también existe la posibilidad de que el operador económico realice una visita presencial al laboratorio para auditarlo y verificar su competencia, mientras este no esté acreditado para los ensayos específicos.

Durante el tiempo que dure el proceso de acreditación y hasta que esta finalice exitosamente, el laboratorio debería aportar información actualizada del estado en el que se encuentra el proceso de acreditación (*solicitud aceptada/evaluación en curso/acreditado*) si un cliente se lo requiere (entendiéndose cliente como el operador económico responsable de comercializar la mascarilla higiénica que contrata al laboratorio). Notar que, si durante el proceso de acreditación se detectaran no conformidades relevantes, los informes de los ensayos emitidos hasta entonces podrían necesitar ser corregidos o los ensayos repetidos, lo cual podría tener repercusiones para el operador por no haber verificado previamente que el laboratorio contratado cumplía con los requisitos.

Hasta que no termina el proceso de acreditación, el laboratorio no ha demostrado su competencia técnica ante la entidad de acreditación. Por ello, **se recomienda a los operadores económicos responsables de comercializar las mascarillas higiénicas que tengan especial cautela y soliciten toda la documentación que estimen pertinente para asegurar que el laboratorio contratado cumple con los requisitos de la Orden CSM/115/2021**. Dicho operador es el responsable último sobre el producto y debe asegurar que las mascarillas higiénicas puestas en el mercado cumplen la legislación aplicable.



22. ¿El operador económico tiene que verificar los informes de ensayo para las mascarillas higiénicas?

Cuando se contraten los ensayos a un laboratorio (especialmente, en el periodo de transición para obtener la acreditación siempre que se cumpla lo indicado en la [pregunta sobre acreditación de los laboratorios](#)), se recomienda que el operador económico responsable de comercializar las mascarillas higiénicas verifique los informes de ensayo, y preste especial atención a ciertos aspectos, porque pueden ser indicativos de que el ensayo no es válido. Se citan algunos ejemplos a continuación:

- Informes o certificados emitidos por entidades que no cumplen con lo indicado en la orden.
- Falta de trazabilidad con el producto, modelo y lote ensayado.
- Referencias a normas o especificaciones que no tienen relación con el producto.
- Referencias a legislaciones que no procede aplicar a esta categoría de productos.
- Declaraciones o afirmaciones que no se fundamentan en parámetros objetivos concretos ni en ensayos de laboratorio que las justifiquen.
- Contenido que no se adapta a lo que pide la especificación aplicable.
- Resultados imposibles o con contradicciones.
- Resultados que manifiestamente no se corresponden con el producto ensayado.
- Incoherencias en las recomendaciones del número de lavados.⁸
- Utilización de procedimientos de lavado no avalados por sanidad o cuya efectividad no se ha demostrado.
- Falta de identificación de quién lo ha emitido o escritos de forma ambigua o confusa.
- Documentos que puedan dar a entender que una mascarilla higiénica es un EPI o que tiene las prestaciones de un EPI.

23. Un laboratorio acreditado ¿puede tener subcontratado los ensayos?

La Orden CSM/115/2021 exige que los laboratorios que emiten los informes de ensayos estén acreditados. Dependerá por tanto del proceso de acreditación y de la entidad que confiere la misma, contemplar la posibilidad de que determinados ensayos estén externalizados o subcontratados a un tercero.

En todo caso, el informe de ensayo debe permitir la trazabilidad con el producto ensayado, y debe emitirse por un laboratorio acreditado para dichos ensayos. En el caso de que, por ejemplo, un laboratorio acreditado para el ensayo de *respirabilidad* subcontrate a otro laboratorio acreditado para realizar el ensayo de *filtración*, en el informe se deberá recoger qué laboratorio ha hecho cada ensayo, debiendo además haber una correcta trazabilidad que asegure que ambos ensayos se han hecho al mismo tipo/lote de muestras o productos.

24. ¿Debe estar acreditado el laboratorio para el proceso de lavado (mascarillas higiénicas reutilizables)?

La Orden CSM/115/2021 exige en su artículo 4 que se declaren en la etiqueta los resultados de filtración y respirabilidad antes y después de los lavados y, en paralelo, en su artículo 6 indica que los laboratorios que realicen los ensayos relativos a las mascarillas higiénicas o sus materiales deberán

⁸ Lavado(s) se debe interpretar como ciclos completos de limpieza: lavado, secado, planchado, desinfección o cualquier otro tratamiento método de limpieza válido



tener la competencia técnica y medios para poder realizar los ensayos, debiendo tener implantado, al menos para dichos ensayos la norma UNE-EN ISO/IEC 17025. A estos efectos, el laboratorio deberá estar acreditado para dichos ensayos 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) n.º 765/2008.

Por otro lado, se puede interpretar que al ser obligatorio informar sobre los resultados después de los lavados⁹, dichos lavados forman parte del propio proceso de preparación o acondicionamiento de las muestras que van a ser ensayadas, y, por tanto, deben entrar dentro del ámbito de la acreditación

25. Si el material del cuerpo de la mascarilla higiénica ya ha sido ensayado, ¿debe ensayarse la mascarilla completa otra vez?

Es responsabilidad del operador económico garantizar que cumplen las normas o especificaciones técnicas declaradas en el etiquetado en su totalidad y, además, que los criterios de dichas normas o especificaciones técnicas se cumplen en el producto final puesto a disposición de las personas consumidoras.

A efectos de esta cuestión se entiende como ensayo sobre los materiales aquellos realizados sobre las capas de material dispuestas en la misma cantidad y orden conforme a lo estarán en el producto final. Si bien, todavía sin confeccionar, unir, coser o con sistema de sujeción.

En el caso de que el producto final vaya a estar compuesto por múltiples capas de material o en el caso de mascarillas higiénicas que contemplen para su utilización la posibilidad de emplear filtros como elementos accesorios, no es aceptable ensayar los materiales individualmente o por separado para después tratar de demostrar el cumplimiento del producto final con las normas o especificaciones técnicas a través de estimaciones, extrapolaciones o cálculos.

Si los ensayos sobre los materiales son representativos de la mascarilla higiénica como producto final y puede garantizarse que el producto final tendrá el mismo cumplimiento, no será necesario que se repitan los ensayos en el producto final

Si la mascarilla higiénica como producto final tiene elementos que puedan modificar los valores ensayados sobre los materiales, **tales como la presencia de costuras en la zona de filtración, accesorios adicionales o elementos decorativos superpuestos en la zona de filtración**, no será suficiente el ensayo sobre los materiales y deberá garantizarse cumplimiento con las normas o especificaciones técnicas en el producto final.

Las mascarillas higiénicas que utilizan filtros intercambiables o que por su especial diseño no estén recogidas en normas o especificaciones técnicas relacionadas con las mascarillas higiénicas, deben seguir estos mismos principios sobre la garantía del cumplimiento del producto final extrapolado de los ensayos obtenidos en los materiales, en cuyo caso deben aplicarse de forma equivalente los ensayos existentes y sus criterios de aceptación de forma que se garanticen los requisitos esenciales expuestos en la Orden CSM/115/2021.

⁹ Lavado(s) se debe interpretar como ciclos completos de limpieza: lavado, secado, planchado, desinfección o cualquier otro tratamiento método de limpieza válido.



Un caso particular es el de las mascarillas higiénicas que, por su función prevista, dispongan de zonas compuestas por materiales que no permiten el paso del aire inhalado o exhalado, en este caso, consulte la [pregunta sobre mascarillas higiénicas fabricadas con distintos materiales](#).

A modo de ejemplo, siempre y cuando la mascarilla higiénica no tenga componentes de plástico a modo de ventana, que no dejan pasar el aire, se puede observar que las especificaciones UNE indican lo siguiente sobre los ensayos:

UNE 0064-1:2020 y UNE 0064-2:2020:

Las mascarillas higiénicas fabricadas con los materiales y los métodos de confección indicados en esta especificación se han ensayado con respecto a los métodos de ensayo de la Norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019 especificados en la tabla 1, cumpliendo los siguientes criterios de aceptación.

(...)

Los cambios en el diseño, en los materiales o en los métodos de confección serán responsabilidad del fabricante y deben cumplir los criterios especificados en la tabla 1 para ser conformes con esta especificación.

UNE 0065:2020:

Las mascarillas higiénicas reutilizables fabricadas con los materiales especificados en el capítulo 5, y conforme al diseño y los métodos de confección indicados en esta especificación, dan presunción de conformidad con la misma (Especificación UNE 0065:2020).

Los cambios en el diseño, en los materiales o en los métodos de confección serán responsabilidad del fabricante y deben cumplir los métodos de ensayo y los criterios especificados en la tabla 1 para ser conformes con esta especificación, así como el resto de requisitos de la misma.

Por lo tanto, si ya se dispone de un material (o combinación de materiales de varias capas) previamente ensayado y se fabrica el producto siguiendo el diseño y los métodos que se indican en las especificaciones UNE, no sería necesario volver a ensayar la mascarilla higiénica completa, pues la especificación técnica garantiza que estos resultados son extrapolables al producto final. No obstante, si se pretende usar informes de ensayos ya realizados previamente, es esencial verificar que estos ensayos ya realizados son correctos y los informes están emitidos por un laboratorio adecuado (ver [pregunta sobre ensayos realizados antes de la Orden CSM/115/2021](#)).

En todo caso, **tanto los fabricantes de los materiales como el fabricante de la mascarilla higiénica, deben responsabilizarse de los productos que fabrican**, de sus prestaciones y de la información que ofrecen sobre los mismos. Cualquier cambio en el método de fabricación, material o confección obligaría a ensayar el producto final para garantizar el cumplimiento de los requisitos.

26. ¿Qué ocurre con las mascarillas higiénicas ensayadas por un laboratorio no acreditado antes de la entrada en vigor de la Orden CSM/115/2021?

El deber de los operadores económicos responsables de poner en el mercado mascarillas higiénicas, es que estas sean conformes a la legislación aplicable.



Si los informes de ensayo fueron emitidos por un laboratorio acreditado en el momento de realizar el ensayo, entonces estos ensayos cumplen con la Orden CSM/115/2021.

Si los informes de ensayo fueron emitidos por laboratorios que no estaban acreditados para esos ensayos en el momento de su realización, dado que existe un periodo transitorio para que estos puedan acreditarse conforme a la Orden CSM/115/2021, serán considerados válidos aquellos informes, no siendo necesario realizar unos nuevos, en tanto que se cumplan las siguientes dos condiciones simultáneamente:

1º) Que el laboratorio se encuentre ya acreditado en la actualidad, o bien, que cumpla con lo dispuesto en la disposición transitoria segunda mientras esté vigente;

2º) Que el laboratorio confirme por escrito que dichos ensayos fueron realizados cumpliendo con lo indicado en la Orden CSM/115/2021 en el momento de realizar esos ensayos, pues tenían ya implantada la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 para los ensayos relativos a las mascarillas higiénicas o a sus materiales, y que las tareas, ensayos e informes emitidos se realizaron de conformidad con dicha norma.

Esta interpretación se sostiene siempre que el operador económico responsable de comercializar las mascarillas higiénicas pueda garantizar la conformidad de la producción y la trazabilidad de sus productos y sus materiales desde la realización de los ensayos.

Todo ello, sin perjuicio de que pueda ser necesario realizar evaluaciones adicionales, pues debe tenerse en cuenta que la Orden prevé que se debe cumplir con la totalidad de la norma o especificación técnica y debe garantizarse que se cumple en el producto final puesto a disposición de las personas consumidoras. Además, podría requerirse una evaluación de seguridad adicional para demostrar la seguridad del producto en los casos en que se prevea la Orden como, por ejemplo, en aquellos casos en que se incorporen sustancias químicas, o para garantizar que se cumplen con las características exigidas en la misma como el correcto ajuste o la resistencia del sistema de sujeción.

27. ¿Cada cuánto tiempo tengo que repetir los ensayos, con sus correspondientes informes de laboratorio?

La obtención de un informe de ensayo en unas pocas unidades de producto no es suficiente para considerar que todos los productos fabricados son conformes. El operador (fabricante, etc.) debe de tener lo que se llama un *control de producción*, que garantice que todas las unidades de producto que se fabrican se corresponden con la unidad de producto ensayada, y que, por lo tanto, todas las unidades de producto que pone en el mercado cumplen lo establecido en la Orden Ministerial CSM/115/2021.

La Orden indica que el responsable debe garantizar la trazabilidad de la producción y 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.

El operador económico responsable debe garantizar que el informe de laboratorio está vinculado a un lote o, en caso contrario, demostrar la conformidad de la producción del producto ([ver pregunta relacionada con la conformidad de la producción](#)) desde que fue avalado por el informe de laboratorio y hasta un máximo de 3 años.



Si fuese necesario un cambio de lote debido a cambios en los materiales, producción, proveedores o cualquier otra circunstancia que tuviera impacto en la trazabilidad del producto, o si hubiese transcurrido 3 años, deberá proceder a realizar los análisis de nuevo.

28. ¿Cómo se demuestra la conformidad de la producción?

El control de la producción es un concepto introducido por la Decisión 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008 sobre un marco común para la comercialización de los productos. En su anexo II, la Decisión 768/2008/CE describe en distintos módulos los procedimientos de evaluación de la conformidad, que pueden servir de referencia *mutatis mutandis* lo exigido en la Orden CSM/115/2021.

El principio básico consiste en tratar de establecer los medios para que el operador económico responsable de la mascarilla higiénica garantice que la fabricación de éstas sigue adecuándose a lo establecido en la Orden CSM/115/2021, después de la obtención de un informe de laboratorio sobre una muestra de mascarillas higiénicas.

Para ello, el fabricante u operador económico responsable de comercializar las mascarillas higiénicas debería contar con una documentación técnica:

- a) Una descripción general del producto, los detalles sobre su diseño y fabricación y las referencias y criterios establecidos para sus componentes o materias primas.
- b) Las normas o especificaciones técnicas utilizadas en la fabricación y control del producto. Descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de la Orden CSM/15/2021 en caso de que no se hayan aplicado dichas normas o especificaciones técnicas o, en caso de su aplicación parcial, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado y por qué.
- c) Una evaluación de riesgo en la medida en que sea pertinente conforme a la Orden CSM/115/2021.
- d) Los informes de ensayo.

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su supervisión garanticen la conformidad de los productos manufacturados con la documentación técnica mencionada anteriormente y con los requisitos de los instrumentos legislativos que se les aplican

29. ¿Qué pasa si mi producto no tiene ensayos, o no cumple con los criterios de aceptación?

No podrá comercializarse como mascarilla higiénica o tener un uso previsto o previsible igual a estas. El operador económico responsable deberá garantizar que su producto y el uso previsto del mismo está bien diferenciado de otra categoría de mascarillas.

En aquellos casos en que una mascarilla cuyo uso previsto o previsible pueda corresponderse con el de una mascarilla higiénica, podrán ser considerados como tales por las autoridades de vigilancia del mercado a pesar de que el producto haya recibido otra denominación con objeto de eludir la legislación aplicable



A las mascarillas que no sean higiénicas les son aplicables las exigencias que se establezcan en otras reglamentaciones de tipo horizontal propias de los productos sin legislación específica, que se resume en:

- [El Real Decreto Legislativo 1/2007](#), de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias;
- [El Real Decreto 1468/1988](#), de 2 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de etiquetado, presentación y publicidad de los productos industriales destinados a su venta directa a los consumidores y usuarios;
- [Real Decreto 1801/2003](#), de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos.
- En caso de ser un producto textil, el [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.
- En caso de declarar actividad biocida o contener sustancias químicas y declarar algún tipo de efecto biocida, el [Reglamento \(UE\) n ° 528/2012](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, o en su defecto la legislación nacional aplicable al producto.

30. ¿Pueden incorporar las mascarillas higiénicas una válvula de exhalación?

No. Queda expresamente prohibida por el artículo 5.7 la incorporación de válvula de exhalación o válvula antirretorno que permita que el aire exhalado escape a la filtración de la mascarilla higiénica. Lógicamente, tampoco pueden tener válvulas de inhalación que permitan la entrada de aire sin filtrar.

31. ¿Qué requisitos tienen las mascarillas higiénicas fabricadas con distintos materiales? Por ejemplo, ¿las que tienen una ventana de plástico transparente para lectura labial?

**Nota: Es importante aclarar en primer lugar que no se hace referencia en esta cuestión a aquellos productos que por sus características o uso previsto queden fuera del ámbito de la Orden CSM/115/2021, como, por ejemplo, aquellos que son completamente de plástico, sin propiedades de filtración que se utilizan a modo de medias pantallas faciales cubriendo nariz, boca y mentón.*

Todas las mascarillas higiénicas deben cumplir con la Orden CSM/115/2021, no se distinguen aquellas que tengan distintos materiales o aquellas que sean transparentes (totalmente transparentes, o bien, con algunas zonas transparentes o ventana) en cuanto a que deben cumplir con lo mismo que el resto de mascarillas higiénicas en lo que respecta a la seguridad, la información al consumidor, así como los requisitos de comercialización.

Sin embargo, hay algunos requisitos complementarios y excepciones para aquellos casos que, debido a su especial diseño, la mascarilla higiénica incorpore distintos materiales o componentes que no permiten el paso del aire. Las particularidades de estos requisitos se resumen a continuación:

1. En relación con la **Información al consumidor**, conforme al artículo 4.7.d), se exceptúa que la eficacia de filtración se refiera a la mascarilla higiénica completa cuando esta tiene una zona con un material que por su naturaleza no deja pasar el aire.



Por ejemplo, esto puede aplicarse a las mascarillas higiénicas para la lectura labial que tienen una ventana de material transparente de plástico por donde se ven los labios de la persona y que no deja pasar el aire, siendo el resto del producto de material filtrante rodeando dicha ventana. Para declarar resultados de filtración, se admitiría que los datos de filtración se refieran exclusivamente a los materiales filtrantes que rodean dicha ventana. Deberá constar el método de ensayo y el laboratorio, de forma clara y sin inducir a error. La caracterización de la eficacia de filtración se hará sobre todos los materiales filtrantes tal como se encuentran en el producto final, incluyendo las uniones entre ellos.

Si existen distintos valores de filtración para distintos materiales, es necesario asegurar que el valor obtenido para todos ellos cumple con los criterios establecidos en la norma o especificación técnica de referencia y la información al consumidor incluirá los distintos valores obtenidos para cada una de las partes diferenciables.

Los resultados de ensayo para mascarillas higiénicas reutilizables se aplican de igual manera a este tipo de mascarillas y, por tanto, deben indicarse los obtenidos antes y después de los lavados¹⁰.

2. **Requisitos de comercialización:** Las mascarillas higiénicas con distintos materiales deben demostrar cumplimiento con los requisitos esenciales establecidos en el artículo 5 al igual que las demás. Esto incluye los requisitos de seguridad, eficacia de filtración, respirabilidad, higienización (cuando proceda), y demás obligaciones establecidas en la Orden CSM/115/2021. Se deben seguir los siguientes principios generales a la hora de determinar los requisitos de filtración y respirabilidad en este tipo de mascarillas higiénicas:

Para dar cumplimiento a los requisitos de **eficacia de filtración**, si la mascarilla higiénica tiene una zona hecha con un material que no deja pasar el aire, como una ventana transparente de plástico, se admite que se haga el ensayo de eficacia de filtración sobre los materiales filtrantes (todos ellos) tal como se encuentran en el producto final, incluyendo las uniones entre todos ellos.

Cuando la mascarilla higiénica por su diseño no está totalmente recogida en normas o especificaciones técnicas relacionadas con las mascarillas higiénicas, podrán aplicar el artículo 5.3 de la Orden CSM/115/2021. Ver [pregunta sobre diseños innovadores](#). En estos casos, existe la posibilidad de que se apliquen de forma equivalente o parcialmente normas o especificaciones técnicas distintas para evaluar un producto que por su especial diseño no cuenta con normas o especificaciones técnicas propias.

En relación con la **respirabilidad**, existe un requisito complementario en el artículo 5.9.b para aquellas mascarillas higiénicas que incorporen 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. Por lo tanto, en caso de que la mascarilla higiénica tenga algunas zonas compuestas por materiales que no permitan el paso del aire, 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.

¹⁰ Lavado(s) se debe interpretar como ciclos completos de limpieza: lavado, secado, planchado, desinfección o cualquier otro tratamiento método de limpieza válido.



Lo que se busca con esta evaluación de riesgos es garantizar que se puede respirar correctamente con la mascarilla higiénica además de filtrar correctamente el aire que entra y sale. Este es un requisito de seguridad, por lo que, **si la mascarilla higiénica cuenta con materiales que no permiten el paso del aire, se debe demostrar la correcta respirabilidad el usuario en el producto final puesto a disposición de los consumidores no siendo suficiente el ensayo de respirabilidad solo sobre los materiales.**

Esta evaluación de riesgos deberá estar elaborada previamente a la puesta en el mercado del producto, y a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado cuando estas se lo requieran al responsable de las mascarillas higiénicas. La evaluación de riesgos puede ser encargada o subcontratada a especialistas en la materia. Para esta evaluación, entre otros aspectos, se deberá tener en consideración la ubicación, tamaño y características de las zonas de la mascarilla higiénica 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. Finalmente recordar que, en estos casos de mascarillas higiénicas con zonas no filtrantes, así como en cualquier otra que esté formada por varios materiales o tenga **uniones entre materiales** (costuras, etc.), no se debe olvidar tampoco que hay que comprobar que por dichas uniones o costuras no se escape el aire sin filtrar. De lo contrario, la mascarilla higiénica no cumpliría sus valores de filtración.

Aquellas que tengan partes transparentes, además deben 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. Ver [pregunta sobre los requisitos de transparencia](#).

Por último, en relación al efecto distorsionador del habla y de la minoración en decibelios que provoca la mascarilla higiénica o cobertor facial comunitario, se recomienda incluir en el etiquetado información o advertencia acerca de dichos efectos.

32. ¿Qué requisitos de transparencia hay para las mascarillas higiénica destinadas a permitir una correcta lectura labial (mascarillas transparentes)?

La cualidad de la transparencia se puede conseguir por distintos medios técnicos y no necesariamente a través de zonas con materiales que no dejen pasar el aire. La Orden no pretende restringir los posibles desarrollos futuros que puedan tener lugar, pudiendo llegar a materiales que fuera a la vez transparentes, filtrantes y permitieran la respiración en cuyo caso los requisitos de información aplicables serían los mismos al del resto de mascarillas higiénicas.

Tal y como indica la Orden CSM/115/2021, 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.

Debe entenderse el empañamiento continuado como aquel que imposibilita la visibilidad de la expresión durante un uso normal previsible. Las mascarillas higiénicas transparentes deben tener mecanismos por los que, cuando el usuario hable, aunque pueda llegar a producirse algo de



empañamiento, este se disipe con la suficiente rapidez y no se llegue a una opacidad que impida que el producto cumpla su función prevista.

Caracterizar la transparencia o la posibilidad de empañamiento es algo que entra en el campo de aplicación de las normas técnicas.

33. ¿Qué debe cumplir un producto con biocidas?

Durante los últimos meses se han visto en el mercado muchas mascarillas higiénicas alegando características biocidas o similares. Lo primero que hay que decir sobre esto, es que **la eficacia de una mascarilla higiénica no se mide por su capacidad de ser biocida sino por su capacidad de filtración**. De nada serviría una supuesta mascarilla higiénica con superficie biocida si deja pasar el aire sin filtrar.

En todo caso, respecto a las características biocidas, cabe señalar lo siguiente:

Cuando un producto reivindica una función biocida (viricida, fungicida o bactericida), dicha función pasa a ser considerada primaria por lo que adquiere el estatus de “artículo tratado” conforme a la legislación de aplicación de producto biocidas. Deben cumplir, por tanto, con la legislación europea armonizada correspondiente a esta categoría de productos, que principalmente es el [Reglamento \(UE\) n.º 528/2012](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas. Conforme a dicha legislación el producto tratado debe registrarse. No obstante, si la sustancia activa contenida en el producto se encuentra en revisión, es de aplicación la legislación nacional (Real Decreto 3349/1983). Los artículos tratados (mascarilla higiénica) con función primaria biocida, en el periodo transitorio y hasta la aprobación de la sustancia activa, deberán notificarse de acuerdo con la Disposición transitoria segunda del Real Decreto 1054/2002.

Por otro lado, el proveedor de la sustancia activa en cuestión debe figurar como autorizado en el listado del artículo 95 que está publicado en la página web de la ECHA. Las indicaciones para hacerlo pueden consultarse [aquí](#).

Independientemente de los tramites relativos al artículo tratado (mascarilla higiénica), si se utiliza un producto químico como biocida, este debe estar comercializado para tratar el producto textil que se emplea para fabricar las mascarillas higiénicas, debe registrarse por tanto como un PT2 siguiendo los procedimientos nacionales del periodo transitorio (Real Decreto 3349/1983). Se puede encontrar más información sobre la legislación de biocidas en el siguiente [enlace](#).

Además, la Orden CSM/115/2021 exige que el operador económico responsable **garantice la seguridad del producto**, 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. Esto incluye los posibles peligros por contacto y por inhalación durante el periodo de uso previsto de las mascarillas higiénicas y teniendo en cuenta la edad y condición de la población de destino, incluyendo los más vulnerables.

34. ¿Qué debe cumplir una mascarilla higiénica con filtros intercambiables?

El conjunto mascarilla más filtro se considera producto final y, por tanto, es el que debe garantizar cumplimiento con todos los requisitos de la Orden. Complementariamente, debe cumplirse con lo



establecido en el artículo 4.8. Es importante destacar que el filtro es tratado como un accesorio que puede comercializarse separadamente, sin embargo, la mascarilla, por su uso previsible, no pierde su condición de mascarilla higiénica.

No debería confundirse al consumidor denominando al producto final como: “porta-mascarillas”, “porta filtros” o similares. En todo caso, si se quisiera hacer referencia a que la mascarilla higiénica se compone de dos partes, podrían denominarse una como “porta filtro” y la otra “filtro”, **pero sin dar lugar a error sobre la denominación del producto final que es la “mascarilla higiénica”** e indicando en todo momento que su uso implica la utilización de los filtros intercambiables especificados.

Además, las mascarillas higiénicas y sus accesorios deben estar perfectamente identificados para que el consumidor pueda reponer los filtros que el fabricante recomienda y aquellos con los que la mascarilla higiénica ha sido ensayada. Los filtros comercializados de forma independiente también deberán respetar el principio de no inducción a error declarando características que son propias de otras categorías de productos, como los EPI o las mascarillas quirúrgicas.

35. ¿Qué hago si mi producto, por su especial diseño, no tiene normas a las que acogerse?

Este caso se recoge en el artículo 5.3 de la Orden. 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. Ver pregunta sobre [requisitos de mascarillas higiénicas para lectura labial](#).

36. ¿Pueden las mascarillas higiénicas estar etiquetadas o publicitarse como “FFP2”, o como equivalentes a estas, o llamarse “mascarillas de protección”, o llevar alegaciones similares?

No. La nueva Orden refuerza esto:

“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 a Equipos de Protección Individual (EPI), que puedan suponer confusión con otras categorías de productos, ni dejarán lugar a dudas respecto de la verdadera naturaleza del producto.”

Como ya se ha indicado antes, **las mascarillas higiénicas no son ni EPI ni productos sanitarios, y su información y etiquetado debe ser claro y no dar pie a confusión al consumidor.**

Puede inducir a error declarar o insinuar (lista no exhaustiva):

- Protección frente a un riesgo.
- Equivalencia con factores de protección propios de EPI (FFP1/2/3). Las únicas mascarillas FFP son las mascarillas de protección (EPI) certificadas conforme a los ensayos que pide la norma armonizada EN 149, con su correspondiente *certificado de examen* emitido por un organismo notificado autorizado ([ver lista aquí](#)). Las mascarillas EPI deben llevar su correspondiente



marcado CE junto con la demás información y documentación que pide el Reglamento (UE) 2016/425, relativo a los equipos de protección individual.

- Que el producto es un EPI o un Producto Sanitario.
- Cumplimiento con legislación aplicable a otras categorías de productos, tales como EPI o Productos Sanitarios.
- Poner marcados propios de otras categorías de productos como el mercado CE.
- Poner logotipos o anagramas de instituciones sin contar con su permiso expreso, de forma que se confiera una apariencia o estatus de calidad añadida al producto.
- Cualquier otra declaración que haga dudar respecto de la verdadera naturaleza del producto.

 **Importante**

Cada tipo de mascarilla (higiénica, EPI) es distinto y los valores de filtración no son comparables entre sí. Lea la [pregunta sobre comparabilidad de resultados](#).

Los ensayos de filtración de las mascarillas higiénicas y quirúrgicas se realizan para un tamaño de filtrado distinto al de las mascarillas EPI (FFP1/2/3), y además estas últimas tienen ensayos adicionales, como por ejemplo el relativo a la hermeticidad del ajuste con la cara (que las higiénicas o quirúrgicas no tienen), además de tener que pasar por un proceso de certificación en el que interviene un organismo notificado, en base al Reglamento (UE) 2016/425 como EPI de Categoría III.

Por todo ello, de ningún modo se puede decir que una mascarilla higiénica sea equivalente a una mascarilla FFP2, ni tampoco sus propiedades ni materiales son los mismos ni equivalentes.

37. ¿Qué pasa con los productos legalmente comercializados en otro país de la UE?

Esta Orden Ministerial ha sido notificada en TRIS conforme al Reglamento (UE) 2015/1535 y la disposición adicional segunda incluye la cláusula de reconocimiento mutuo. Esta cláusula está presente por tratarse de un producto no armonizado, es decir, cuya legislación aplicable no proviene de la Unión Europea, sino que es particular de cada estado miembro. Por lo tanto, para resolver la cuestión planteada debe tenerse en cuenta el Reglamento (UE) 2019/515, a cuyos efectos, la Orden CSM/115/2021 se considera una “norma técnica nacional”.

En el caso de que un producto esté legalmente comercializado en otro Estado miembro de la Unión Europea, el operador económico responsable de poner en el mercado español mascarillas higiénicas, deberá contar con la declaración de reconocimiento mutuo del productor de la mercancía, o su representante autorizado para demostrar a las autoridades competentes del Estado miembro de destino que las mercancías, o las mercancías de ese tipo, se comercializan legalmente en otro Estado miembro. Dicha declaración podrá ser exigida por una autoridad de vigilancia del mercado.

Las autoridades competentes podrán evaluar no sólo si se comercializa legalmente en otro estado miembro de la Unión Europea, sino que podrán comprobar si la norma técnica nacional de aquel estado miembro de origen (si la hay) cubre los mismos intereses públicos que la norma técnica española, en este caso la Orden CSM/115/2021, o si en condiciones de uso normales o suficientemente previsibles, las mercancías entrañan un riesgo grave para la seguridad o la salud de las personas o para el medio ambiente, incluido un riesgo sin efectos inmediatos, que requiera una



rápida intervención de la autoridad competente, pudiendo tomar una decisión administrativa o suspensión temporal en base a esos criterios. Respecto a esto, y conforme el artículo 5.8 del Reglamento (UE) 2019/515, las autoridades competentes de los Estados miembros no podrán rechazar los informes de ensayo elaborados o los certificados expedidos por un organismo de evaluación de la conformidad **acreditado** para la actividad de evaluación de la conformidad en el campo adecuado con arreglo al Reglamento (CE) nº 765/2008 por razones de competencia de dicho organismo.

Debe tenerse en cuenta que la Orden CSM/115/2021, ya cubre aspectos básicos y horizontales en lo que respecta a la información al consumidor y exige garantías de seguridad sobre los productos armonizadas mediante la Directiva 2001/985/CE sobre seguridad general de los productos, por tanto, se espera que la norma técnica de un estado miembro de origen sea equivalente en todos estos aspectos.

38. Como empresario, ¿qué hago si una de mis mascarillas higiénicas debe retirarse?

Si ha detectado que puede suponer un riesgo, debe adoptar las medidas pertinentes, tales como retirarla del mercado, y ponerlas en conocimiento de las autoridades competentes, facilitándoles la identificación del producto, el motivo por el que supone un riesgo, las medidas adoptadas y la información sobre la distribución que haya realizado. Las autoridades competentes son las de vigilancia del mercado de la comunidad autónoma donde se encuentre la sede social de su empresa. Puede consultar la lista [aquí](#),

La referida comunicación la puede realizar utilizando una aplicación europea donde tiene la posibilidad de informar de las medidas que haya adoptado con su mascarilla a aquellos países, incluida España, en los que la haya distribuido. Se trata de la “Business Gateway”, y se accede mediante el siguiente [enlace](#), para lo que debe crear previamente una cuenta [EU login](#).

39. ¿Puedo comparar valores de filtración y respirabilidad entre mascarillas higiénicas?

Dado que se acepta la aplicación de las normas o especificaciones técnicas existentes para demostrar el cumplimiento con los requisitos esenciales de la Orden CSM/15/2021, debe tenerse en cuenta que en el mercado puede haber valores de filtración y respirabilidad que no sean comparables entre sí, porque han seguido métodos de ensayo distintos.



Importante

Solo son comparables los resultados obtenidos con los mismos métodos de ensayo.

Por ejemplo, **el porcentaje de eficacia de filtración que indica una mascarilla EPI, no es comparable al % BFE que pueda indicar una mascarilla higiénica pues dichos porcentajes han sido determinados con métodos y condiciones de ensayo completamente diferentes.**

40. ¿Dónde puedo consultar si una mascarilla higiénica está alertada?

Puede consultar la siguiente página web del Ministerio de Consumo en la sección de [alertas](#).



En dicha página se incluyen los productos que suponen un riesgo grave y que han detectado las autoridades en sus actividades de control o han comunicado las propias empresas responsables.

41. ¿Como consumidor, qué puedo hacer si considero que la mascarilla higiénica no cumple con la legislación aplicable?

Puede presentar reclamación en el establecimiento donde adquirió la mascarilla higiénica o ante las autoridades de vigilancia del mercado competentes en materia de consumo de su comunidad autónoma, puede encontrar los punto de contacto [aquí](#).

Para saber cómo reclamar ante un conflicto de consumo, consulte [aquí](#).

Los derechos básicos de los consumidores se pueden encontrar en la siguiente [página web](#).

⌵

