

Bilbao, a 12 de febrero de 2021

Estimada empresa asociada,

Hoy se ha publicado en el BOE la **Orden CSM/115/2021, de 11 de febrero, por la que se establecen los requisitos de información y comercialización de mascarillas higiénicas.**

NORMATIVA:

<https://www.boe.es/boe/dias/2021/02/12/pdfs/BOE-A-2021-2046.pdf>

ENTRADA EN VIGOR:

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», es decir, **el 13 de febrero de 2021.**

A continuación, procedemos a realizar un breve resumen:

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

Con esta orden se acota el concepto de mascarilla higiénica y se incluye regulación para las que permiten la lectura labial a personas con discapacidad auditiva. Esta definición sirve para establecer qué productos van a poder ser comercializados como tal y los requisitos técnicos que deben cumplir. De esta forma Consumo profundiza en las obligaciones de etiquetado y comercialización. **A partir de ahora, para que la mascarilla pueda ser comercializada como higiénica, tendrá que ser testada en laboratorios acreditados que certifiquen esas características.** Asimismo, la orden incorpora actuaciones de las autoridades de vigilancia de mercado para que se cumpla la nueva normativa.

A partir de la entrada en vigor de la orden **todas las mascarillas higiénicas deberán indicar en su envase qué normas, especificaciones técnicas, acuerdos de trabajo u otros documentos técnicos de un organismo de normalización reconocido, que se han seguido para la fabricación del producto final o sus materiales.**

También indicarán los **datos testados sobre eficacia de filtración del material, la resistencia a la respiración o permeabilidad al aire y el laboratorio empleado para su realización**. En productos reutilizables deberán figurar los datos obtenidos antes y después de los ciclos de lavado indicados por el fabricante.

Los datos indicados siempre deben referir al bien final puesto en el mercado y será el operador económico el responsable de la trazabilidad del producto, así como de que el laboratorio cumpla con las obligaciones. Asimismo, deberá indicar el lugar de procedencia del producto cuando su omisión pueda dar lugar a error. En ningún caso el etiquetado podrá incluir referencias a otro tipo de productos que den lugar a engaño sobre la naturaleza del producto.

También **se prohíbe la comercialización de las mascarillas higiénicas fuera del envase original**, así como en cualquier otro formato que no garantice el cumplimiento de los requisitos de la Orden.

En relación con los filtros comercializados de forma separada del resto de la tela que conforma la mascarilla, se incluye la obligación de cubrir la mayor superficie posible y sin zonas por donde el aire inhalado y exhalado pueda pasar sin filtrar. También deberá precisar qué tela concreta se ha utilizado para obtener los datos de filtración bacteriana y respirabilidad. El conjunto mascarilla-filtro tendrá que cumplir con la norma.

De forma excepcional, en mascarillas que tengan partes destinadas a permitir la lectura labial y que no facilite el paso del aire inhalado o exhalado, se permitirá que la eficacia de filtración de partículas indicada no se refiera a esas zonas, siempre que se indique en la propia etiqueta. No obstante, estas mascarillas deberán cumplir con otros requisitos adicionales como permitir una visión nítida y sin empañamiento, que aseguren que el producto no obstruye la respiración y deberá indicarse en la etiqueta si hay efecto distorsionador del habla.

En el caso de mascarillas higiénicas destinadas a personas con discapacidad, deberán contar con elementos ajustables con velcros a la cabeza **para evitar rozaduras detrás de las orejas**, con adaptadores (salvaorejas), o con cualquier otro elemento que facilite la autonomía de las personas con dificultades psicomotrices.

Para las mascarillas infantiles, el etiquetado debe reflejar la edad aproximada de uso, en función de los datos antropométricos de la población española, así como la indicación: «Advertencia: Utilizar bajo la supervisión de un adulto». En cuanto a su fabricación, deberán cumplir también con las especificaciones técnicas UNE-EN 14682:2015.

Las mascarillas que hayan sido puestas en el mercado con anterioridad (conforme a los criterios exigidos en la Orden SND/354/2020, de 19 de abril, por la que se establecen medidas excepcionales para garantizar el acceso de la población a los productos de uso recomendados como medidas higiénicas para la prevención de

contagios por el COVID-19) **tendrán un plazo de 30 días para adecuarse.** **Tras este periodo ya no podrán ser comercializadas con la denominación de mascarillas higiénicas o «cobertor facial comunitario».**

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

Para ello, expedirán una certificación a la empresa que solicite sus servicios y deberán anexar la solicitud de acreditación, una confirmación de la entrega completa de la solicitud y el pago de las tarifas.

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

Desde la entrada en vigor de la orden, los laboratorios que acrediten las características de las mascarillas higiénicas sin cumplir con lo dispuesto en la norma se exponen a ser sancionados con cierres de cinco años.

Esperando que esta información sea de tu interés, recibe un cordial saludo.