



Artículos técnicos

Novedades sobre los requisitos a cumplir por las mascarillas higiénicas (Orden CSM/115/2021)

Víctor G. Pérez Castro

Consultor en Prevención de Asepeyo Canarias

Introducción

Las mascarillas higiénicas ya se venían utilizando en años anteriores a la crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19 en diferentes usos o destinos particulares y laborales, como por ejemplo la reducción de exposición de personas alérgicas a determinadas partículas, en la higiene en el sector de la alimentación y hostelería o, por motivos de higiene, para el acceso a determinadas zonas industriales.

Desde la declaración del estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19 se adoptaron un conjunto de actuaciones imprescindibles para hacer frente a la situación de emergencia de salud pública ocasionada por esta enfermedad. Las mascarillas, en su conjunto, adquirieron un especial protagonismo como elemento complementario a dichas medidas.

Las denominadas mascarillas higiénicas son productos que carecían de legislación específica antes de la publicación de la Orden SND/354/2020, de 19 de abril. A raíz de la demanda creciente del uso de las mascarillas higiénicas por parte de la ciudadanía en general, se evidenció la necesidad de concretar unos requisitos de información y comercialización más específicos relativos a estos productos, lo que motivó que se dictasen las especificaciones en esta Orden SND/354/2020, de 19 de abril.

En ese momento se encontraban publicadas las especificaciones técnicas UNE 0064-1:2020, UNE 0064-2:2020 y UNE 0065:2020, que establecían unos requisitos concretos de materiales, fabricación, confección, criterios de ensayos de filtración y respirabilidad y de marcado para estos productos.

Durante los últimos meses, desde diferentes estados miembros, se elaboraron documentos técnicos sobre un modelo concreto de mascarilla denominada higiénica, ahora también llamadas cobertores faciales comunitarios, a raíz de la publicación del acuerdo de trabajo del Comité Europeo de Normalización CWA 17553:2020 (*CEN Workshop Agreement*), y trajo consigo novedades con respecto a las especificaciones técnicas UNE.

Algunas de estas novedades, que giran principalmente en torno a la clasificación de las mascarillas, ensayos y métodos analíticos, aspectos de seguridad concretos, tallas y marcado, tras la evaluación pertinente, han sido consideradas útiles para ser incorporadas al articulado de la presente orden, por estimarse esenciales para establecer una mejor información a las personas consumidoras, en relación con la seguridad y la calidad de las mascarillas higiénicas.



De igual forma, para esta nueva Orden CSM/115/2021, de 11 de febrero, se ha tenido en cuenta la experiencia adquirida desde la entrada en vigor de la anterior Orden SND/354/2020, y otras informaciones de diferentes estamentos.

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

Aspectos novedosos y de mejoras en esta nueva Orden CSM/115/2021, de 11 de febrero

Como aspectos novedosos, podemos destacar los siguientes:

- La inclusión de una definición de accesorio y filtro es una respuesta a la evolución del mercado, que está ofertando productos variados.
- Destacar aspectos destinados a evitar la inducción a error o engaño. Debe tenerse en cuenta que esta disposición pretende evitar prácticas sobre equivalencias con otro tipo de mascarillas que den lugar a confusión.
- Se pretende evitar que se puedan comercializar bajo la denominación de mascarilla higiénica o cobertor facial comunitario aquellos otros cobertores faciales que no cumplen con los requisitos exigidos y necesarios para el uso previsto de los mismos.





- Todas las mascarillas higiénicas deberán indicar en su etiquetado qué especificaciones se han seguido para la fabricación del producto final o sus materiales.

Especificar los requisitos de comercialización para las mascarillas higiénicas. Se ha estimado esencial ser más explícito en aspectos relativos a la seguridad, haciendo hincapié en los requisitos generales, pero también en aspectos más concretos, como los posibles riesgos físicos o la posibilidad de que determinados materiales puedan estar en contacto con la piel y mucosas, así como de ser inhalados.

- Comercialización de las mascarillas higiénicas que estén destinadas a permitir la lectura labial, de tal forma que las personas con discapacidad u otros colectivos que requieran de comunicación no verbal puedan aunar sus necesidades de comunicación con la necesaria protección.
- Lo relativo al uso de sustancias o mezclas químicas en los casos de mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios que hayan sido tratados para conferirles algún tipo de propiedad o función adicional a su uso previsto. Es importante hacer referencia a que deberá hacerse una evaluación de su seguridad teniendo en cuenta la exposición a la que se somete el usuario y su edad.
- Finalmente, se ha considerado necesario precisar la competencia técnica mínima y los medios necesarios con los que deben contar los laboratorios que lleven a cabo los ensayos que analicen las propiedades de las mascarillas higiénicas, en orden a garantizar la fiabilidad de los resultados obtenidos. A partir del 15 de marzo sólo podrán ser comercializadas como mascarillas higiénicas las testadas por un laboratorio acreditado.

La norma recoge por primera vez la definición de **mascarilla higiénica**: «Todo aquel producto tanto reutilizable (que puede lavarse o higienizarse) como no reutilizable (de un solo uso), con o sin accesorios, diseñado para cubrir boca, nariz y mentón, dotado de un sistema de sujeción normalmente a la cabeza o a las orejas, cuyo uso previsto es minimizar la proyección de las gotas respiratorias, que contienen saliva, esputos o secreciones respiratorias cuando el usuario habla, tose o estornuda, pudiendo también limitar la penetración en el área nasal y bucal del usuario de las gotas respiratorias de origen externo sin declarar la protección del usuario, siempre que no sea considerado producto sanitario, ni equipo de protección individual (EPI)».

Información obligatoria en el etiquetado.

Todas las mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios y sus accesorios, que se comercialicen, deberán llevar redactadas en su etiquetado, al menos las siguientes especificaciones:

- a. Identificación del operador económico responsable en la Unión Europea (fabricante, importador, distribuidor o similar).
- b. Modelo y denominación usual del producto, siendo la denominación común: “mascarilla higiénica” o “cobertor facial comunitario” o el nombre de algún tipo de accesorio (se pueden vender por separado).
- c. Número de unidades que contiene el envase.
- d. La composición, sustancias o materiales empleados en su fabricación. Si el producto es textil, deberá indicarse su composición conforme a las denominaciones establecidas en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 1007/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- e. Caducidad. Plazo recomendado para su uso. Se indicará el periodo tras el cual se deba proceder al lavado, sustitución o eliminación del producto, una vez utilizado.



- f. Características esenciales, como la talla, y si es reutilizable o de un solo uso.
- g. La frase: «Advertencia: No es un producto sanitario, ni un Equipo de Protección Individual (EPI). Este producto está destinado a población sin síntomas de enfermedad.»
- h. Lote de fabricación, cuando el proceso de elaboración se realice en series identificables.
- i. Instrucciones sobre colocación, uso y mantenimiento, manipulación y eliminación.
- j. Lugar de procedencia u origen, en el caso de que su omisión pudiera inducir a error a la persona consumidora.
- k. Referencia a las normas (método empleado), o especificaciones técnicas (UNE 0064-1:2020, UNE 0064-2:2020, UNE 0065:2020, UNE-CWA 17553:2020).
- l. Los datos testados relativos a la eficacia de filtración del material y la resistencia a la respiración o permeabilidad al aire.
- m. Deberá incluirse el número de referencia del informe de ensayo, la norma (método de ensayo) y el laboratorio empleado para su realización. En productos reutilizables deberán figurar, al menos, los datos obtenidos antes y después del total de ciclos de lavado indicados por el fabricante.
- n. En caso de ser reutilizable, debe indicarse un número máximo de ciclos de lavado, así como el método de lavado y secado.
- o. Indicar si es “infantil” y «Advertencia: Utilizar bajo la supervisión de un adulto». Debe cumplir la UNE-EN 14682:2015 Seguridad de la ropa infantil.

Lugar donde se indica la información

La información obligatoria se colocará de manera clara y duradera en el envase, o sobre el producto, siempre que sea perfectamente visible por el consumidor a través del embalaje.

Asimismo, si la venta es a través de internet, esta información también debe mostrarse en la página web.

Por razones justificadas de espacio, los datos que se indican en los apartados e), g), h), i) podrán figurar en las instrucciones, folletos o documentos que acompañen al producto.

Las mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios que contemplen para su utilización la posibilidad de emplear elementos accesorios

Los accesorios deberán cumplir, de forma complementaria, con lo siguiente:

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

Los accesorios deberán adaptarse adecuadamente a la mascarilla higiénica o cobertor facial comunitario de forma que garanticen su función prevista.

- Siempre que un filtro comercializado como accesorio declare en su etiquetado información sobre los datos testados relativos a la eficacia de filtración del material y la resistencia a la respiración o permeabilidad al aire, deberá concretar si los datos se han obtenido utilizando



las mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios correspondientes y la referencia exacta a los mismos, o si han sido datos obtenidos por separado.

- En cualquier caso, el conjunto mascarilla-filtro deberá cumplir con los requisitos establecidos en las normas o especificaciones técnicas que resulten de aplicación.

Lavado

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

El conjunto mascarilla-filtro tendrá que cumplir con la norma

Cada filtro que cumpla los requisitos establecidos en la normativa debe ser usado con una mascarilla específica, habiéndose testado sus características en conjunto (filtro + mascarilla). Los filtros comercializados de forma separada del resto de la tela de la mascarilla deberán cubrir la mayor superficie posible de esta y precisar qué tela se ha utilizado para obtener los datos de filtración bacteriana y respirabilidad.

Mascarillas transparentes

De forma excepcional, en mascarillas que tengan partes destinadas a permitir la lectura labial y que no faciliten 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 será válida cualquier mascarilla transparente. Las mascarillas de tipo "rejilla" o las confeccionadas al completo con materiales plásticos que no cumplen los parámetros de filtración y respirabilidad no serán válidas.

Pero estas deberán cumplir unos requisitos adicionales: los materiales deben permitir una visión nítida y evitar el empañamiento o la reducción del volumen de la voz; se deben evaluar los riesgos para asegurar que el producto no obstruye la respiración, y se indicará en la etiqueta si hay efecto distorsionador del habla.

Mascarillas para personas con discapacidad

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 (salva orejas), o con cualquier otro elemento que facilite la autonomía de las personas con dificultades psicomotrices.

Mascarillas infantiles

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.

Los arneses que sirven para sujetar la mascarilla a la cabeza deben poder hacerlo sin generar nudos, extremos libres o elementos tridimensionales.



Válvula de exhalación

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

Pantallas faciales

El uso de pantallas en personas que trabajan de cara al público o con pacientes (especialmente personal sanitario) puede ser muy útil, siempre y cuando se utilicen como complemento de una mascarilla que cumpla la normativa.

Ajuste de las mascarillas higiénicas

Las mascarillas deben disponer de las dimensiones adecuadas acordes a la talla de los usuarios, 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.

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

Requisitos del laboratorio de ensayo

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

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

Los laboratorios que certifiquen las características de las mascarillas dispondrán de seis meses para la acreditación ante la autoridad nacional correspondiente.

Queda prohibido mencionar o insinuar que una mascarilla de tela es "equivalente a una FFP2", que está confeccionada con "tejido FFP2" o que ofrece mayor protección de un modo u otro.

Conclusión

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



De igual forma, las mascarillas higiénicas no pretenden ser sustitutivas de otros tipos de mascarillas ya presentes anteriormente en el mercado, como es el caso de aquellas mascarillas que sean equipos de protección respiratoria y que, como tal, deban cumplir con la legislación sobre comercialización aplicable a los Equipos de Protección Individual (EPI).

- La Orden CSM/115/2021, ha entrado en vigor el 13 de febrero 2021.

