

### **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](#)

Además, deben cumplir la legislación referente a los derechos de las personas consumidoras, sobre etiquetado y presentación de productos industriales, sobre seguridad general de los productos, sobre productos textiles etc. (más información con enlace a las normas fundamentales.

[Más información](#)

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

Está en vigor desde el 12 de febrero de 2021, pero existe un plazo transitorio que se cumplirá el día **26 de marzo** o el siguiente día hábil, esto es, el **29 de marzo**.

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

No, a partir del 29 de marzo, 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?**

La empresa que figura en las etiquetas como responsable del producto

[Más información](#).

### **6. ¿Qué deben cumplir las mascarillas higiénicas que se donan o se distribuyen gratuitamente?**

El hecho de que sean donadas o distribuidas gratuitamente no les exime del cumplimiento de la norma, por lo tanto, están sujetas a la misma regulación que las mascarillas higiénicas destinadas a la venta.



## **7. ¿Las mascarillas higiénicas tienen que tener marcado CE?**

**No, no deben llevar 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.**

[Más información](#)

## **8. ¿Las mascarillas higiénicas tienen que estar homologadas?**

No, **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.

[Más información](#)

## **9. ¿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:

- **Seguras.** No causar molestias, ni irritar la piel, ni suponer ningún tipo de riesgo.
- Demostrar la **eficacia de la filtración** a efectos de minimizar la proyección de las gotas
  - Respiratorias.
  - 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 lavado<sup>3</sup> declarados por el fabricante, siguiendo el método de lavado recomendado.
- Además:
  - No tener defectos visibles.
  - Ajuste correcto 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 previsibles 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.
- Tener las dimensiones acordes a la **talla** de los usuarios para los que estén destinadas.

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](#)).

[Más información](#)

#### **10. ¿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.

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.**
- 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.

[Más información](#)

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

El artículo 4.1.I) 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.



**12. ¿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.

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](#).

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.

[Más información](#).

**13. ¿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.

**14. ¿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 lavados<sup>6</sup> 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.

[Más información](#)

**15. ¿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.

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:

- 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.

[Más información.](#)

**16. 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.

[Más información.](#)

**17. ¿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.

[Más información.](#)

**18. ¿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.



**19. ¿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.

[Más información.](#)

**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.

[Más información.](#)

**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.

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](#).

[Más información.](#)

#### **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.

[Más información.](#)

#### **35. ¿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.**

[Más información.](#)

#### **36. ¿Puedo comparar valores de filtración y respirabilidad entre mascarillas higiénicas?**

No, solo son comparables los valores conseguidos con los mismos métodos de ensayo.

[Más información](#)

#### **¿Dónde puedo consultar si una mascarilla higiénica está alertada?**

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

#### **37. ¿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 Kontsumobide, autoridad de vigilancia del mercado competente. 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](#).