

Maskara higieniko berrerabilgarri nahiz berrerabili ezinei buruzko ohiko galderak

(4.0) bertsioa. Eguna: 2021/03/09 AURKIBIDEA

1. Zer motatako maskaretako da CSM/115/2021 Ministro Agindua?	3
2. Zer legeria aplikatu dakieke maskara higienikoei?.....	3
3. Noiztik aplikatu behar da CSM/115/2021 Ministro Agindua?	4
4. Oraingo eta aurreko Ministro Aginduaren arabera baleko diren maskara higienikoak izango al ditugu batera?.....	4
5. Nori dagokio maskara higienikoak Agindu berriaren arabera egokitzea?.....	4
6. Nola egokitu maskara higienikoak CSM/115/2021 Agindu berriarekin bat etortzeko?	4
7. Zeri egin behar diote men debalde eman edo banatzen diren maskara higienikoei?	5
8. Zer izapide burutu behar ditut maskara higienikoak fabrikatzeko eta saltzeko?.....	5
9. CE ikurra eraman behar al dute maskara higienikoei?	6
10. Homologatutakoak izan behar al dute maskara higienikoei?.....	6
11. Ezinbesteko zer baldintza bete behar dituzte maskara higienikoei?.....	7
12. Nola frogatzen da maskara higieniko bat segurua dela?.....	8
13. Ze informazio eman behar dute maskara higienikoen etiketek eta jarraibideek?.....	9
14. Testen datu errealak ere erakutsi behar al dituzte? Ala nahiko da onarpen-irizpidea edukitzea?	10
15. Zer zehaztapen tekniko onartzen dira maskara higienikoak fabrikatzeko?.....	10
16. Zein dira UNE0064 eta UNE0065 espezifikazioen entseguak eta onarpen-irizpideak?.....	12
17. Zertan bereizten dira CWA 17553 gida eta UNE0064 eta UNE0065 espezifikazioak?	13
18. Bete al daitezke batera arau edo espezifikazio tekniko bat baino gehiago?.....	13
19. Zertan dira desberdinak maskara higieniko berrerabilgarriak eta berrerabili ezinak?	13
20. Ba al dago garbitzeko minimorik edo maximorik? Eta zer garbitasun-metodo erabili behar dira?	14
21. Zer laborategik egin ditzakete maskara higienikoetarako entseguak?	15
22. Operadore ekonomikoren batek egiaztatuta egon behar al dute maskara higienikoetarako entsegu-txostenek?.....	17
23. Laborategi akreditatuek ba al dute entseguak azpi-kontratatzetik?.....	17
24. Akreditatuta egon behar al du laborategiak garbitasuna egiteko (maskara higieniko berriztagarrietarako)?.....	17
25. Maskara higienikoko gorputzeko materiala dagoeneko probatu bada, maskara osorik probatu behar al da berriz?	18

26.	Zertan dira CSM/115/2021 Agindua indarrean jarri aurretik akreditatu gabeko laborategi batek probatutako maskara higienikoak:?	19
27.	Zenbatean behin errepikatu behar dira entseguak, laborategiko txosten eta guzti?	20
28.	Nola erakusten da produkzioa balekoa dela?	21
29.	Zer gertatuko da nire produktuak entsegurik ez badu edo onarpen-irizpideak betetzen ez baditu?	21
30.	Maskarek izan al dezakete kanporatze-balbularik?	22
31.	Zer baldintza bete behar dituzte material desberdinekin fabrikatutako maskara higienikoek? Adibidez, zer betekizun bete behar dute ezpainak irakurtzeko plastiko gardenezko leihoa duten maskarek?	22
32.	Zer-nolako baldintzak bete behar dituzte gardentasunari dagokionez, ezpainak behar bezala irakurtzeko aukera ematen duten maskara higienikoek (maskara gardenek)?	24
33.	Zer baldintza bete behar dituzte biozidak dituzten produktuek?	25
34.	Zer baldintza bete behar dituzte iragazki trukagarriak dituzten maskara higienikoek?	25
35.	Zer egin dezaket nire produktuari, diseinu berezia duela-eta, ez baldin badagokio araurik men egiteko?	26
36.	Maskara higienikoek eraman al dezakete FFP2 ikurra edo egin al dezakete horren publizitaterik, edo horren pareko direnik adierazi edo "babes-maskara" izena hartu, edo horren antzekorik adierazi?	26
37.	Zer gertatuko zaie EBko beste herrialde batean legez merkaturatutako produktuei?	27
38.	Nik, enpresari naizenez, zer egin behar dut nire maskara higienikoetako bat kendu egin behar badut merkatutik?	28
39.	Konpara al ditzaket maskara higienikoak iragazpenean eta arnasgarritasunean zer alde duten ikusteko?	28
40.	Non egin dezaket kontsulta jakiteko maskara higieniko batek alerta ote daukan?	28
41.	Nik, kontsumitzaile izanik, zer egin dezaket maskara higieniko bati irizten badiot ez duela betetzen aplikatzekoa zaion legedia?	29

1. Zer motatako maskaratarako da CSM/115/2021 Ministro Agindua?

Agindu horren 3. artikuluan azaldutako definizioaren arabera, **maskara higieniko** izenda daitezkeen produktu guztiei dagokie CSM/115/2021 agindua. “**Aurpegiko estalki komunitario**” izena ere eraman dezakete.

Agindu horrek, 3. artikuluan, produktu horien definizio argia ezartzeaz gain, produktuok zertarako erabiliko diren aurreikusten du. Beraz, maskara batek maskara higieniko baten erabilera bera edo horren parekoa izan badezake, maskara higienikotzat hartuko dute hori ere merkatua gainbegiratzeko agintariek, nahiz eta produktuak beste izen bat jaso duen aplikatu beharreko legeria saihestu aldera.

2. Zer legeria aplika dakieke maskara higienikoei?

Higiene-maskarek ministro-agindu hau bete behar dute:

CSM/115/2021 Agindua, otsailaren 11koa, maskara higienikoen gaineko informazioa emateko eta horiek merkaturatzeko baldintzak ezartzen dituena.

Ikus testu osoa [hemen](#)

Bigarren xedapen gehigarriari atxikitzen zaizkion maskara higienikoek Espainian merkaturatzeko aukera izango dute, [elkarrekiko aitorenari buruzko galderan](#) azaldutakoaren arabera.

Bigarren xedapen gehigarria: Agindu honetako baldintzak ez zaizkie aplikatuko Europar Batasuneko beste estatu kide batzuetan legez fabrikatutako edo merkaturatutako maskara higienikoei edo aurpegiko estalkiei, ez eta Europako Esparru Ekonomikoari buruzko Akordioan (EEE) alderdi kontratugile diren Merkataritza Askearen Europako Elkarteko (EFTAko) herrialdeetako produktuei eta Europar Batasunarekin Aduana Elkartearen akordioa duten estatuei ere.

Gainera, ezin dugu bazter utzi badela izaera horizontaleko beste legeria bat, CSM/115/2021 Aginduk aztertzeke dituen alderdietan aplikatu beharrekoa:

- Azaroaren 16ko [Legegintzako 1/2007 Errege Dekretua](#), Kontsumitzaileak eta Erabiltzaileak Babesteko Lege Orokorraren testu bategina eta beste lege osagarri batzuk onartzen dituena.
- [1468/1988 Errege Dekretua](#), abenduaren 2koa, kontsumitzaileei eta erabiltzaileei zuzenean saltzeko industria-produktuen etiketatze, aurkezpen eta publizitateari buruzko erregelamendua onartzekoa.
- [1801/2003 Errege Dekretua](#), abenduaren 26koa, produktuen segurtasun orokorrari buruzkoa.
- Ehungintzako produktua izanez gero, Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2011ko irailaren 27ko [1007/2011 \(EB\) Erregelamendua](#), ehun-zuntzen izendapenei eta ehungintzako produktuen zuntz-konposizioaren etiketateari eta markatzeari buruzkoa.
- **Jarduera biozida** deklaraturata badu edo substantzia kimikoak baditu eta efektu biozidaren bat deklaraturata badu, Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2012ko maiatzaren 22ko [528/2012 \(EB\) Erregelamendua](#), biozidak merkaturatzeari eta erabiltzeari buruzkoa, edo, halakorik ezean, produktuari aplikatu beharreko legeria nazionala.
- 1907/2006 (EE) Erregelamendua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2006ko abenduaren 18koa, substantzia eta prestakin kimikoak erregistratzeari, ebaluatzeari, baimentzeari eta murrizteari buruzkoa (REACH), Substantzia eta Prestakin Kimikoen Europako Agentzia sortzen duena, 1999/45/EE Zuzentaraua aldatzen duena, eta Kontseiluaren (EEE) edo

793/93/EEE Erregelamendua eta Batzordearen (EE) eta 1488/94/EE Erregelamendua edo Erregelamendua indargabetzen dituena.

3. Noiz aplikatzen da CSM/115/2021 ministro-agindua?

Lehenengo xedapen iragankorraren arabera, higiene-maskara guztiak agindu honetan adierazitakoa betetzeko egokitu beharko dira, indarrean jarriko den egunetik, **2021eko otsailaren 12tik**, gehienez hogeita hamar eguneko epean.

Badago epe iragankor bat, **martxoaren 26an** edo hurrengo egun balioudunean beteko dena, hau da, **martxoaren 29an**.

4. Elkarrekin izango al dira merkaturatzen Ministro Aginduaren zaharraren arabeko maskara higienikoak eta berriaren arabekoak?

Aginduan bertan adierazitakoaz gain, ez dago trantsizio-aldirik. CSM/115/2021 Agindua indarrean jartzen denetik, 30 egun balioduneko epea dago aplikatu beharreko aurreko ministro-aginduaren arabeko maskaretatik stockean dagoena merkaturatzeko, edo, bestela, produktuak agindu berriaren arabera egokitzeko. Martxoaren 29tik aurrera, maskara higieniko guztiek ministro-agindu berria bete beharko dute.

5. Nork dauka ardura maskara higienikoak agindu berriaren men jartzeko?

CSM/115/2021 Aginduaren ondorioetarako, maskara higienikoaren operadore ekonomiko arduraduna produktuaren etiketan agertzen dena da, dela fabrikatzailea, ordezkari baimendua, inportatzailea, banatzailea, zerbitzu logistikoen emalea edo Europar Batasunean ezarritako beste edozein pertsona fisiko edo juridiko. Hau da, ezin dira alde batera utzi maskara higienikoen banaketa- eta merkaturatze-katean esku hartzen duten gainerako operadore ekonomikoek izan ditzaketen erantzukizunak; izan ere, denen ardura adi egotea, merkaturatzen duten eta kontsumitzaileen eskura jartzen duten produktuak indarreko legeria betetzen duela ziurtatzeko.

6. Nola egokitu maskara higienikoak CSM/115/2021 Agindu berriarekin bat etortzeko?

Ministerio-agindu berriak ez dakar baldintzak nabarmen gehitzerik jada merkaturatzen ziren produktuen aldean, betiere produktu horiek lehendik arau edo zehaztapen teknikoak betetzen badituzte.

Kontsumitzailearentzako informazioari buruzko 4. artikuluari dagokionez, kontuan hartu behar da beharrezkoa izan daitekeela jarraibideez gain informazio osagarria ere ematea. Kontuan hartu behar da, halaber, nahitaezko informazio guztia ezin dela eraman jarraibideetara, CSM/115/2021 Aginduaren arabekoak beteta.

Ontzat jo daiteke itsasgarrien bidez etiketan beharrezkoa den informazio gehigarria gehitzea, eta, hala, Lege berriak xedatutakoa betetzea; baina aurreko legeriaren arabera dagoeneko biltegiatuta eta etiketatuta dagoen azken produktuaren kasuan besterik ez, eta informazio gehigarria zuzena eta egiazkoa izatekotan, eta kontsumitzailea ez nahastu edo okertzekotan.

Ez da ahaztu behar kontsumitzailearentzako informazioa legedi aplikagarriaren arabekoa izateko ardura hartu behar dela, eta, azken buruan, maskara higienikoaz arduratzen den operadore ekonomikoa dela arduraduna. Azken produktu bat itsasgarrien bidez berriro etiketatzea erabaki bada, maskara higienikoaz arduratzen den operadore ekonomikoak egin beharko ditu itsasgarriok eta, ahal dela, berak ipini. Arrazoi logistikoak direla eta, produktua dagoeneko banatuta baldin badago,

onargarria izan liteke itsasgarriak produktua eskuratuta daukan beste operadore ekonomiko batek jartzea, baldin eta jartzeko jarraibide zehatzak baditu eta produktuaz arduratzen den operadore ekonomikoaren berariazko baimena badu, eta azken emaitza operadore ekonomiko horrek gainbegiratzen badu.

5. artikuluko merkaturatze-baldintzei dagokienez, horiek ere bete beharko ditu operadoreak, eta, bereziki, horiek beteta dituela ziurtatzeko beharrezko berme dokumentalak izan beharko ditu. Hala ere, arestian adierazi den bezala, dena delako produktua zehaztaperen teknikoekin bat baldin bazetorren lehendik (adibidez, UNE0064/0065 arauarekin), ez dio orain inpaktu handirik eragingo agindu berriak, salbu eta biozida gisako propietate gehigarriak deklaritzen badira, arriskuak balioztatzea eskatzen duten substantziak baditu edo maskara higienikoak ez baditu baldintza batzuk ziurtatzen (hala nola, behar bezala doitzea aurpegiari, edo garbiketa-metodo² egokirik ez gomendatzea -berrerabilgarrien kasuan-, edo ez betetzea artikuluko horretako beste xedapen batzuk). Halakoetan, merkaturatu aurretik egiaztatze behar diren ebaluazioak eta entseguak egin beharko lirateke, agintarien aurrean frogatu beharko baititu ezaugarri horiek, hala agintzen diotenean.

7. Zer baldintza bete behar dituzte doan ematen edo banatzen diren maskara higienikoek?

Debalde emateak edo doan banatzeak ez du esan nahi araua betetzetik salbuetsita daudenik; beraz, salmentara bideratutako maskara higienikoen erregulazio berbera izango dute.

8. Zer izapide burutu behar ditut maskara higienikoak fabrikatzeko eta merkaturatzeko?

Maskara higienikoak fabrikatzeko eta merkaturatzeko moduan izateko, aplikatu beharreko legeria bete behar ditu (ikus [aplikatu beharreko legeriari buruzko galdera](#)), operadore ekonomikoak, bere ardurapean. Hona zein den operadore ekonomikoa, CSM/115/2021 Aginduaren definizioaren arabera: *"Fabrikatzailea, ordezkari baimendua, inportatzailea, banatzailea, zerbitzu logistikoaren emaitza edo Europar Batasunean finkatuta dagoen eta produktuaren etiketan arduradun gisa agertzen den beste edozein pertsona fisiko edo juridiko"*.

Horrela, **etiketan ageri den operadore ekonomikoak dauka produktuaren gaineko erantzukizuna, eta bere gain dago ziurtatzea produktuak aplikagarri zaizkion baldintza guztiak betetzen dituela** (segurtasuna, diseinua, laborategi batek egindako materialak eta entseguak, etiketak, etab.). Horiek guztiak betez gero, produktua merkaturatzeko moduan izango zara, zure arduraz, alde aurreko baimenik behar izan gabe.

Aldi berean, merkaturatu gainbegiratzeko agintariak, 7. artikuluan adierazitakoari jarraiki, egoki irizitako guztia egingo dute agindu hau betetzen dela ziurtatzeko, eta banaketa-katearen edozein fasetan jarduterik izango dute.

9. CE ikurra eraman behar al dute maskara higienikoek?

Ez, ez dute CE ikurra eraman beharrik. CE ikurra Europako legeria aplikagarriak ikur hori erabiltzea aurreikusten duenean bakarrik aplikatu behar da, produktu jakin batzuetan. Higiene-maskarak ez dira NBEak, ez eta osasun-produktuak ere, eta ez dira arautzen CE markak ezartzen dituen legeen arabera; beraz, **ez dezakete CE ikurrik eraman, ez eta CE ikurrarekin nahas daitekeen antzeko sinbolo edo logotiporik ere.**

10. Homologatuta egon behar al dute maskara higienikoek?

Ez dago homologaziorik produktu horietarako, ezta produktua komertzializatu edo merkaturatu aurretik agintariek esku hartzea behar duen bestelako izapide baliokiderik ere.



Garrantzitsua

Maskara higieniko bat "homologatuta" dagoela adieraztea kontsumitzailea nahastaraztea da, homologazioa beste produktu-kategoria batzuen berezko ezaugarria baita, ez maskarena.

"Homologatu" hitza maskara higienikoetan erabiliz gero, oker erabilia dago. Homologazioaren bidez, administrazio publiko batek formalki onartzen du produktu baten prototipoak aurrez ezarritako preskripzio tekniko batzuk betetzen dituela produktu hori merkaturatu aurretik, araudi jakin batean oinarrituta. Gaur egun, oso sektore espezifiko gutxi batzuetan besterik ez da egiten homologazioa, hala nola automobiletan.

Azken hamarkadetan, homologazioaren orde bestea araudi batzuk ezarri dira arian-arian produktu zehatz batzuetarako, hala nola NBEetarako edo osasun-produktuetarako CE markaketako zuzentzarau eta erregelamenduak. Horietan, produktu espezifiko bakoitzak merkaturatu ahal izateko bete behar dituen baldintzak zehazten dira.

Baina hemen aipatzen ditugun maskara higienikoen kasuan, ez da aurrekorik aplikatzen: **ez homologaziorik, ez CE ikurrik** (ikus [CE ikurrari buruzko galdera](#)).

Ondorioz, **ez da beharrezkoa agintariek inolako baimenik ematea merkaturatu aurretik**, produktu hauei ez baitzie aplikatzen merkaturatu aurretik agintariek edo jakinarazitako erakundeek esku hartzea beharrezko duen tramiterik (ez homologaziorik, baimenik, ziurtapenik edo horren antzekorik).

Horren orde, **maskara higienikoek CSM/115/2021 Aginduan operadore ekonomikoaren erantzukizunpean jasotzen diren baldintza aplikagarriak bete behar dituzte**. Horrez gainera, merkaturatua gainbegiratzeko agintariek jada merkaturatutako dauden produktuek dena txukun duten ikusteko azterketak egingo dituzte.

11. Zer funtsezko baldintza bete behar dituzte maskara higienikoek?

Kontsumitzaileari eman beharreko informazioari buruz 8. galderan azaltzen diren baldintzez gain, Ministerioaren Aginduak 5. artikuluan ezartzen du **oinarrizko betekizun** batzuk bete behar dituztela maskara higienikoek merkaturatu jartzeko moduan izango badira. Baldintza horiek laborategiko txostenen bidez ziurtatu behar dira, normalizazio-erakunde aitortuek egindako eta maskara higienikoekin edo haien materialekin lotuta dauden arau, espezifikazio edo dokumentu teknikoak betetzen direla bermatzeko. Hauexek dira betekizun horiek:

- **Seguruak** izateko moduan diseinatu eta fabrikatuta egotea, hau da: azalarekin zuzenean kontaktuan egongo diren materialak zein inhalatu daitezkeen substantzia arriskutsuak ez izateko moduan, eta osasunerako molestiarik, narritadurarik edo bestelako ondorio

kaltegarririk ez eragiteko moduan, aurreikus daitezkeen erabilera-baldintzetan. Ikus [segurtasunaren erakustaldiari buruzko galdera](#).

- Frogatuta edukitzea **iragazketa-eraginkortasun** ona dutela, tanten proiektzioa minimizatzeko beste. Alegia, erabiltzaileak hitz egitean, ez tul egitean edo doministiku egitean listua, karkaxa edo arnas jariakinak dauzkaten arnas-tantoak isurtzen dituenean ondo babestuta egotea (*eta, gainera, definizioetan adierazten den bezala, ahal den neurrian oztopo egitea erabiltzaileak kanpotik datozen tanto horiek, sudur eta ahotik arnastuta. Funtsean, helburua da maskara higienikoa bi norabideko hesi bat izatea erabiltzailearen eta ingurumenaren artean, erabiltzailearentzako babes-ekipoa dela deklaratu gabe*).

Ziurtatu behar dute **arnasketarekiko erresistentzia** edo airearekiko iragazkortasun egokia dutela erabiltzaileak ekipoa aurreikusitako erabilera-baldintzetan daraman bitartean. (*Iragazteko eta, aldi berean, iragazitako airea pasatzen utziz erabiltzaileak arnasa hartzeko modua emateko gaitasuna duten materialak erabiliz lortzen da hori*).

- **Berrerabilgarriak badira**, fabrikatzaileak adierazitako garbiketa-ziklo guztiak ³ jasateko modukoak izan behar dute, gomendatutako garbiketa-metodoari jarraiki, **hondatu gabe eta segurtasun-baldintzak eta gainerako propietateak**

Gainera, produktuaren ezaugarri batzuk ezartzen dira, merkaturatzeaz arduratzen den operadore ekonomikoak ziurtatu behar dituenak eta aurreikusitako erabilerarekin lotuta daudenak. Hauek dira:

- **Ageriko akatsik ez egotea.** Hori egiaztatzeko, entseatzera bidaltzen diren aleak begiz ikuskatu daitezke, bai eta ekoizpenaren adostasunari buruzko entsegu bat eginez ere (ikus [ekoizpenaren adostasunari buruzko galdera](#)). Gainera, garbigarriak badira, begizko ikuskapen hori gomendatutako garbiketen ondoren ere egin eta dokumentatu beharko litzateke (etiketan deskribatutako metodoa erabiliz).
- **Ondo deituta** Egotea, bai kokotsaren azpialdean bai eta aurpegiaren alboetan ere. Doitzeko baldintza horrek esan nahi du maskara higienikoak ahalik eta hobekien doitzeko diseinatuta egon behar dutela, airea ahalik eta gehien maskara higienikoaren material iragazletik igaro dadin, eta gaizki doituta egoteak ekarriko lituzkeen ihesiak ebitatu daitezten.

- **Nahi gabe gaizki doituta ez geratzea**

Horretarako gomendatzen da frogatzea eta dokumentatzea ohiko erabilerako maskara higienikoa ez dela gaizki doituta geratzen. Nolanahi ere, gomendagarria da ondo doitu gabe geratuko ez den sistemaren bat edukitzea.

- **Eusteko sistemaren bat eduki dezatela**, erabiltzaileak soinean daramala, buruari tinko helduta edukitzeko, kontuan hartuta produktua zenbat aldiz erabili daitezkeen eta behar bezala kontu eginda eduki behar dela.

CWA 17553:2020 dokumentuak arnesaren erresistentziaren egiaztapen bat jasotzen du, eta lagungarria izan daiteke kasu honetan.

- **Neurri egokiak izatea**, erabiltzaileen neurriarekin bat, arnastutako eta kanporatutako airea iragazkitik igaro dadin eta higie-neurri maskararen alboetatik ahalik eta ihes gutxien izan dezan. Espainiako biztanleriaren neurri antropometriko eguneratuenak hartu beharko lirateke kontuan horretarako, eta UNE arauetako espezifikazio teknikoek oso dimentsio zehatz gomendatuak ematen dituzte, baina beste diseinu eta dimentsio batzuk ere onar daitezke. Helduen kategoriaren barruan hainbat neurri merkaturatzea ere gomendagarria izan daiteke.

Horrez gain, eskakizun gehigarriak bete beharko dituzte maskara higieniko gardenek (ikus [maskara higieniko gardenei buruzko galdera](#)) edo osagarriak -adibidez, iragazkiak darmatzatunek (ikus [iragazki osagarriak dituzten maskara higienikoei buruzko galdera](#))-.

12. Nola frogatzen da maskara higieniko bat segurua dela?

Maskara higienikoek seguruak izan behar dute, CSM/115/2021 Aginduaren 5.1 artikuluan ezarritako funtsezko betekizunen arabera.

Fabrikatzaileak berak egindako **arriskuen ebaluazio** egoki baten bidez, maskara jakin bakoitzaren arriskuak zehaztu daitezke eta, beraz, arrisku horiek ezabatzeko edo minimizatzeko zer egin daitekeen. Arriskuen ebaluazio horrek kontuan hartu beharko luke aurreikusita dagoela maskara gomendatutako ordu kopuru jakinean erabiliko dela, eta kontaktua oso estua izango duela larruazalarekin eta mukosekin; gainera, kontuan hartu beharko litzateke adin-tarte kalteberenako jendeak ere erbiliko dituela maskarak.

Larruazala eta mukosak ukitzean osasunerako ondorio kaltegarriak, molestiak, narritadura edo beste edozein ondorio kaltegarri saihestu behar denez, badira bitarteko egokiak materialak kaltegabeak diren aztertzeko. Garrantzitsua da materialak segurtasun-baldintza guztiak betetzea konposizioari dagokionez. Horretarako, erabilitako ehun edo material motaren arabera arriskuaren ebaluazioa egin daiteke, eta alergenikoa, tindu edo substantzia kimiko mugaturik edo debekaturik ba ote duten kontrolatu, egoki bada. ([Ikus legeria aplikagarria](#))

Operadore ekonomikoek beren estandarrak aplikatuz froga dezakete segurtasun hori. Nazioartean aitortutako estandarrak ere badaude, alderdi horietatik maskarak seguruak direla ziurtatzeko erabil litezkeenak, hala nola [OEKOTEX](#) edo [BLUESIGN](#) ziurtagiria.

OEKOTEX ziurtagiriei dagokienez, haien webgunean egin daiteke egiaztapena, etiketako zenbakia sartuta: [OEKO-TEX® Label Check \(oeko-tex.com\)](#), baina kontuan hartu behar da baldintza jakin batzuk bete behar dituela. Gainera, hainbat OEKOTEX ziurtagiri mota daude, larruazala ukitzeko arriskuaren arabera dauden murrizketetan oinarrituta. Higiene-maskaren barruan, 1. eta 2. motakoak onargarriak izango lirateke, horiek erabiliko dituztenen eta horien kalteberatasunaren arabera.

OEKOTEX ziurtagiri motak:

- **1. mota, murriztaileagoa. Muga baxuagoak. Azal delikatuak edo umeen azala**
- **2. mota: azala ukitzen duten materialak**
- 3. mota: larruazala ukitzen EZ duten materialak
- 4. mota: etxeko ehunak

Inhalazioari dagokionez, arriskuen ebaluazioaz arduratuko den operadore ekonomikoak arnastu daitezkeen substantzia lurrunkorren presentziari buruzko kontuak ere jaso beharko lituzke. Maskara higienikoaren konposizioan ezaugarri horiek dituzten materialak daudenean egin behar da hori, edo maskararen gainetik produktu kimikoak (maskara erabiltzeko, zaintzeko, garbitzeko⁴, desinfektatzeko edo beste edozein funtziotarako) jartzea agintzen edo gomendatzen denean.

Horretarako, substantzia lurrunkorrek inhalatzeagatik kalterik ez dakartela frogatzeko segurtasun-entsegu egokiak eginak izatea gomendatzen da, kontuan hartuta substantzia zein kontzentrazioan egon daitekeen, eta jakinik maskara higienikoa erabiltzeko gomendatutako ordu kopuru guzti horietan inhala dezakeela erabiltzaileak substantzia. Xede-biztanleriaren adin-tartea eta kalteberatasun-egoera ere ez daitezke ahaztu.

Merkatua gainbegiratzeko agintariek, kontaktuaren eta inhalazioaren segurtasuna frogatzen duten segurtasun-ebaluazioa eta dokumentu-frogak kontuan hartzeaz gain, substantzia kimikoen segurtasunarekin zerikusia duten Europako erakundeen segurtasun-ebaluazioak ere egin ditzakete, larruazalarekin kontaktuan dauden antzeko produktuen ebaluazioa barne, hala nola [ECHA \(European Chemicals Agency\)](#) edo [SCHEER \(Committee on Health, Environmental and Emerging Risks\)](#) edo [SCS \(Scientific Committee on Consumer Safety\)](#).

Alde horretatik, edozein dela ere maskara higienikoan dagoen kontzentrazioa edo inhalatu daitekeena edo larruazalera edo mukosetara migratu daitekeena, saihestu egin beharko lirateke osasunerako eragin kaltegarria izan dezaketen produktuak. **Honako produktu hauek saihestea gomendatzen da: zink oxidoa, titanio dioxidoa, ikatz aktiboa edo zilar-kloruroa, aipatutako organismoen arabera toxikotasun-zantzuak dituztelako.**

Umeentzako maskara higienez dagokienez, operadore ekonomiko arduradunak segurtasunarekin lotuta aplikatu beharreko berariazko araudia betetzen dutela ziurtatu beharko du, bereziki UNE-EN 14682:2015 araua (haurren arroparen segurtasuna) horrek zehazten baititu umeentzako higiene-maskarek buru gainean eusteko balio duten arnesen ingurukoak: korapilorik, mutur askerik edo hiru dimentsioko elementurik sortu gabe lotu behar direla dio.

13. Zer informazio adierazi behar dute maskara higienikoen etiketek eta jarraibideek?

CSM/115/2021 Aginduaren 4.1 artikuluko informazio guztia azaldu behar da etiketan, kontsumitzaileek bistan izan dezaten erosi aurretik. Hori Internet bidezko merkataritzari ere aplikatu dakioke; halakoetan, produktua eskaintzen duen web-orriak berak erakutsi beharko du informazioa. 1. paragrafoko informazioa 4. artikuluko gainerako paragrafoekin lotuta irakurri behar da.

Zehazki, horretarako nahiko leku dagoela-eta justifikatuta badago, nahitaezko datu hauek edo horien zati bat **bestetik ezin izango dira azaldu** produktuarekin batera doazen jarraibide, liburuxka edo dokumentuetan:

- **Erabiltzeko gomendatutako epea.** Zenbat denboraz erabil daitezkeen (normalki, orduetan adierazita), garbitu⁵ ordeztu edo desegiteko garaia iritsi aurretik. Baldin denboraren joanean produktuak bere ezaugarriaren bat galtzen badu nahiz erabili ez, iraungitze-data ere adierazi beharko da. Komeni da jarraibideek adierazle batzuk izatea, erabiltzaileak jakin dezan noiz eta nola ordeztu edo garbitu behar duen maskara higienikoa.

- Honako esaldi hau: «**Oharra: Hau ez duzu osasun-produktu bat, ezta Norbera Babesteko Ekipamendua (NBE) ere. Gaixotasun-sintomarik ez duten biztanleentzat da.**»
- **Fabrikazio-lotea**
- **Jarraibideak: maskarak zelan jarri, erabili eta kontu egin, maneiatu eta bota.**
 - Maskara soinean jartzeko jarraibideetan, maskara barrukoz kanpo jartzeko modukoa den ala ez adierazi beharko litzateke; alde bakarretik jar badaiteke, argi identifikatu beharko da zein den maskararen kanpoko aldea eta zein barrukoa.
 - Esan gabe doa mantentze-lanen barruan sartzen direla begiratu eta desinfektatzea edo garbitzea, eta fabrikatzaileak gomendatuta bezala garbituz edo gomendatutako produktuak erabiliz gero, ez zaiola kalterik eragingo maskarari, ez eta erabiltzaileari ere, baldin dagozkion jarraibideak betetzen badira.

***Oharra:** QR kodeak edo web-orrien erreferentziak erabil daitezke, baina informazio gehigarria adierazteko **bestarik ez**, eta mekanismo horiek ezingo dira inola ere erabili etiketatzean eta jarraibideetan produktuarekin batera eman behar den nahitaezko informazioa ordeztzeko.

14. Datu testatu errealak adierazi behar al dira? Edo nahikoa da onarpen-irizpidea?

CSM/115/2021 Aginduaren 4.1.1) artikulua honela interpretatu behar da: etiketan, **entseguetan lortutako datu errealak** adierazi behar dira, eta ez aplikatutako araua edo espezifikazio teknikoa muga edo irizpidearen aipamen hutsa.

15. Zer zehaztapan tekniko onartzen dira maskara higienikoak fabrikatzeko?

Ministerio Aginduak ez du arau, zehaztapan tekniko edo dokumentu tekniko zehatzik ezartzen. Normalizazio-erakunde aitortu batek onetsitako arauak, espezifikazio teknikoak, lan-akordioak edo bestelako dokumentu teknikoak aplika daitezke, betiere maskara higienikoei edo aurpegi-estalki komunitarioei buruzkoak badira.

Jarraian, maskara higienikoei buruzko arau, espezifikazio tekniko edo CENearen lan-akordio batzuk aipatuko ditugu (beste batzuk ere badira):

- [UNE 0064-1: 2020](#) berrerabili ezin diren maskara higienikoak. Materialen, diseinuaren, konfekzioaren, markatzearen eta erabileraren gaineko betekizunak. 1. zatia: Helduek erabiltzekoak
- [UNE 0064-2: 2020](#) berrerabili ezin diren maskara higienikoak. Materialen, diseinuaren, konfekzioaren, markatzearen eta erabileraren gaineko betekizunak. 2. zatia: Umeek erabiltzekoak
- [UNE 0065:2020](#) Heldu nahiz umeentzako maskara higieniko berrerabilgarriak. Materialen, diseinuaren, konfekzioaren, markatzearen eta erabileraren gaineko betekizunak.
- [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

Garrantzitsua da kontuan hartzea arau bat bete dela adieraziz gero, edo espezifikazio tekniko bat edo beste dokumentu tekniko bat bete dela adieraziz gero, arau edo dokumentu tekniko osoa betetzen dela ziurtatu behar dela, ez zati bat bakarrik, eta horrek dakar **informazioari edo markatzeari** (produktuaren etiketatzeari) buruzko dena eta **erabilera-jarraibideei** dagokien dena bete beharra, CSM/115/2021 Aginduaren baldintza guztiak betetzeari huts egin gabe.

Gaur egun, Espainian UNE 0064-1/UNE0064-2 eta UNE 0065 espezifikazio teknikoak daude maskara higienikoei buruz. Informazio gehiago nahi izanez gero, ikus [UNE arauaren zehaztapenei buruzko galdera](#).

Gainera, UNEk **CWA 17553:2020** lan-akordioa edo gida onartu du (*Aurpegi-estalki komunitarioak* izenekoa) CENak taxutua, Europar Batasuneko estatu kideetan lehendik zeuden dokumentuak erreferentziatzen hartuta, besteak beste, Espainiako UNE espezifikazioak. Gaztelaniara itzulitako gida honen bertsioa badago, "*UNE-CWA 17553:2020*" dokumentua, eta doan deskarga daiteke [hemen](#). Ez gida hau ez UNEko espezifikazioak ez dira legezkoak berez, eta ez dira nahitaez erabili beharrekoak ere; beraz, erabiltzekotan, herrialde bakoitzean egon daitezkeen lege-xedapenak eta gomendioak kontsultatu behar dira. Espainiaren kasuan, dokumentu hori 5. artikuluko baldintzak betetzen direla frogatzeko erabili daiteke.

Badira Europar Batasuneko beste estatu kide batzuek garatutako beste espezifikazio batzuk, eta, gaur egun, Europa mailako espezifikazio tekniko bat garatzen ari dira CENen.

Azkenik, hau berria da, CSM/115/2021 Agindua aukera hau ekarri du: maskara higienikoekin lotutako arau edo espezifikazio teknikoetan jasota ez dauden diseinu berritzaileak edo materialak dituzten produktuek ere izan dezatela modua frogatzeko produktuak zorrotz betetzen duela Aginduan adierazitakoaren arabera aurreikusitako funtzionaltasuna (egiaztatutako laborategi batek igorritako txostenaren bidez ziurtatua, entseguak modu baliokidean aplikatuz eta aplikatzekoak diren arauetan jasotako irizpideak azalduta). Berrikuntza horrek aukera ematen du oraindik berariazko araurik ez duten maskara higienikoak diseinatzeko (adibidez, maskara gardenak).

16. Zein dira UNE0064 eta 0065 espezifikazioen arabeko entseguak eta onarpen-irizpideak?

Garrantzitsua da kontuan hartzea UNE0064 eta UNE0065 espezifikazioak ez direla maskara higienikoei aplikatu dakizkiekeen bakarrak, badira beste batzuk (ikus [zehaztapen tekniko aplikagarriei buruzko galdera](#)). Dokumentu teknikoetan, maskara higienikoei aplikatzeko diseinu-, markatze- eta segurtasun-irizpideak jaso ohi dira, eta horiek abalaten dituzte CSM/115/2021 Aginduan bertan aipatzen diren eskakizunetako asko.

UNE0064 eta 0065en kasuan, laburbilduta, maskara higieniko horiek oinarritzko printzipio hauek bete behar dituzte:

- Sudurra, ahoa eta kokotsa estali behar dute.
- Material* iragazle egokiarekin eginda egon behar dute.
- Arnasa ez oztopatzeko moduko materialarekin* eginda egon behar dute.
- Erabilitako materialek ez dute osasunerako kaltegarriak izan behar.
- Aurpegira ondo doituta egon behar dute.

* (Maskara higienikoaren gorputza osatzen duen materiala, geruza bateko materiala izan daitekeena, edo geruza bat baino gehiagoko materialen konbinazioa).

Iragazketari eta arnasgarritasunari dagokienez, entseguen bidez ziurtatu behar da produktuak iragazketa- eta arnasgarritasun-maila onargarriak ematen dituela. Ikus [emaitzen konparagarritasunari buruzko galdera](#).

UNE arauaren espezifikazioek honako irizpide hauek ezartzen dituzte:

Berrerabili ezin diren maskara higienikoetarako (UNE0064-1: 2020 eta UNE0064-2: 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

Maskara berrerabilgarrien kasuan (UNE0065:2020):

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)	≥ 90
Respirabilidad (Presión diferencial), (Pa/cm ²) (apartado 5.2.3 de la Norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019)	< 60

Gainera, funtsezkoa da erabiltzailearen larruazala ukituko duten materialek edo material horietan erabiltzen diren substantziek, edo arnastu daitezkeen substantziek ez eragitea narritadurarik edo ez izatea osasunerako ondorio kaltegarriak. Arnastutako airean substantziak aska ditzaketen materialek ezin dute izan arrisku edo eragozpen izan erabiltzailearentzat. Ikus [segurtasunari buruzko galdera](#).

Ezin dira, halere, betetzeke utzi maskara higienikoen markatze eta jarraibideei buruz arauan ezarritako gainerako betekizunak.

17. Zertan bereizten dira CWA 17553 gida eta UNE 0064 eta UNE 0065 espezifikazioak?

UNE 0065 espezifikazioak maskara higieniko berrerabilgarrietarako adierazita dituen printzipio oso antzekoak jasotzen ditu CWA 17553ren edukiak, eta alderdi gehigarri batzuk ere badakartza, adibidez, buruko arnesaren erresistentziari buruzkoak, kondentsazioa erabiltzailearen gainean gera ez dadin maskarak hezetasuna xurgatzeko eduki behar duen gaitasunari buruzkoak, etab.

UNE 0065arekiko, alderik handiena da CWA 17553 arauak bi maskara higieniko maila bereizten dituela partikulak **iragazteko** duten ahalmenaren arabera (3 µm): ≥ % 90 maila eta ≥ % 70. Maila.

CWA 17553ri esker, iragazketa-ahalmen hori hainbat metodoren bidez entsea daiteke, EN14683ren BFE barne (UNE 0065ean ere aipatzen da hori).

Arnasgarritasunari (*arnasketarekiko erresistentzia*) dagokionez, materialaren diferentziak $\leq 70 \text{ Pa/cm}^2$ -koa izan behar du EN 14683 entseguaren arabera, eta beste entsegu-metodo alternatibo batzuk ere aipatzen ditu.

UNE0065k ere antzeko zerbait betetzea eskatzen du: $\leq 60 \text{ Pa/cm}^2$ EN 14683 entseguaren arabera. Pentsatzekoa da zenbat eta txikiagoa izan presio-diferentzia hori, orduan eta errazagoa izango dela arnasa hartzea.

Aurreko guztia ikusita, eta beren prestazioak kontuan hartuta, EN14683 oinarritzat hartuta % 90eko iragazketa-maila lortu duten CWA 17553 arauaren arabera fabrikatutako maskara higieniko berrerabilgarriak UNE0065 arauaren arabera fabrikatutakoen ia baliokidetzat har daitezke (*oso antzekoak, baina ez berdinak*). CWAK, Europako beste zehaztapen batzuek bezala, 2 iragazketa-maila aurreikusten dituen erabilera-baldintza desberdinetarako produktuak edukitzeko aukera ematen du. Oro har, iragazketa zenbat eta eraginkorragoa orduan eta arnasketarekiko erresistentzia handiagoa, eta halako karga ergonomikoa.

18. Arau edo zehaztapen tekniko bat baino gehiago bete al daitezke batera?

Gerta liteke produktu batek aldi berean bi arau edo zehaztapen tekniko edo gehiago betetzea. Ez da beti hori gertatuko, dokumentu mota horiek xehetasun batzuetan desberdinak izaten baitira.

Arduradunak zenbait arau edo zehaztapen tekniko betetzen dituela adierazten badu etiketan, bi dokumentuak aldi berean betetzen direla ziurtatu beharko du, hala dagokionean, agintariek eskatzen badiote. Kontuan izan behar da arau edo espezifikazio teknikoak betetzen direla aitortzeak esan nahi duela osorik betetzen direla, kapitulu edo klausula guztiak barne, hala nola markatzeari eta jarraibideei dagozkienak.

Era berean, badago aukera produktu bat ebaluatzeko diren arau edo zehaztapen tekniko desberdinak hein batez aplikatzeko, baldin eta bere diseinu bereziagatik berezko arau edo espezifikazio teknikorik ez badu produktu horrek. Ikus [diseinu berritzaileei buruzko galdera](#).

19. Zertan bereizten dira berrerabil daitezkeen maskara higienikoak eta berrerabili ezin direnak?

Berrerabili ezin diren maskara higienikoak behin bakarrik erabiltzeko diseinatuta daude (ez baitaude eginak garbitu edo higienizatzeko).

Maskara higieniko erabilgarriak hondatu gabe garbitu edo higienizatzeko moduan daude diseinatuta, hartara, behin baino gehiagotan erabiltzeko. Horrek esan nahi du garbitu edo higieniza daitezkeen materialez eginda egon behar dutela, eta bizitza erabilgarri osoan eduki behar dituztela etiketan eta jarraibideetan adierazitako prestazio guztiak.

20. Gutxienezko edo gehienezko garbitzerik badago? Eta zer garbiketa-metodo erabili behar dira?

CSM/115/2021 ministro-aginduak edo dokumentu honek garbitasuna aipatzen duenean, garbiketa-ziklo osoaz ari dela interpretatu behar da, hau da, ikuzteaz, lehorteaz, lisatzeaz, desinfektatzeaz edo beste edozein garbiketa-metodo baliagarri giteaz.

Ez dago gutxienezko edo gehienezko garbiketa-kopururik ⁶ ezarrita CSM/115/2021 Aginduaren bidez. Baina kontuan hartu behar da frogatu egin beharko dela maskara higienikoek etiketan eta jarraibideetan aitortutako prestazio guztiak dituztela bizitza erabilgarri osoan zehar. Baina iragazketaren edo arnaskortasunaren eraginkortasunaren emaitzez harago doa, segurtasunari eta aitortutako gainerako propietate guztiei ere badagokie.

Beraz, adibidez, etiketan erakusten bada produktuak propietate biozidak dituela, operadore ekonomiko arduradunak adierazitako metodoarekin gomendatutako garbiketa kopuru maximoaren ondoren ere frogatu behar litzateke propietati hori. Bestela, kontsumitzailea nahastea litzateke.

Mota horretako maskara higieniko bat berrerabilgarritzat joko bada, UNE0065:2020 edo CWA 17553:2020 espezifikazio teknikoaren adibidera jo daiteke. Horietan adierazten da maskara higienikoak gutxienez 5 garbiketa-ziklo jasan behar duela, bere prestazioak galdu gabe, nahiz eta fabrikatzaileak garbiketa-ziklo gehiago ziurtatzeko moduan dela erabaki.

Erabili beharreko garbiketa- edo higienizazio-metodoei dagokienez, CSM/115/2021 Aginduak ezartzen du berrerabiltzeko maskara higienikoetarako garbiketa-metodoak produktuaren desinfekzioa ziurtatu behar duela, bai osasun-agintariek gomendatutako metodoren batekin bat etorritik, bai dokumentuak erakutsiz.

Onartutako garbiketa-metodoak Osasun Ministerioaren [web-esteka](#) honetan kontsulta daitezke.

Garrantzitsua da azpimarratzea produktuak ziurtatu behar duela ez dela hondatuko eta segurtasun-baldintzak eta gainerako propietateak ez dituela galduko, fabrikatzaileak adierazitako garbiketa-ziklo guztiak aplikatu ondoren ere, baldin gomendatutako garbiketa-metodoarena arabera jokatzen bada.

CSM/115/2021 Aginduak eskatzen du bermatzea maskara higienikoak onarpen-irizpideak betetzen dituela bizialdi baliagarri osoan, lehenengo erabileratik (berria denetik) bizialdi baliagarriaren azken erabilerara arte (garbiketen gehieneko kopurua betetzen denetik). Beraz, egiaztatu behar da baldintza guztiak betetzen direla, eta entsegu guztiak bi aldiz egin behar dira, gainera: behin aurretik (berria denean) eta bigarren aldiz, garbiketa-ziklo maximoaren ondoren, gero produktuaren etiketako jarraibideetan jarriko den garbiketa-metodo bera erabiliz. Eta etiketan honakoak adierazi beharko dira:

garbiketen aurretik eta ondoren lortutako balioak, baina garbiketen aurretik eta ondoren egindako saiakuntzen artean batezbesteko aritmetikorik egin gabe balio bakarra erakusteko aldera.

Adibidez, egin liteke garbitu gabe entsegu bat eta beste bat 60 °C-tan 5 aldiz garbitu eta (UNE-EN ISO 6330 6N programa) airetan lehortu ondoren (UNE-EN ISO 6330:2012, A mota). Froga horrela egin bada, etiketan adierazi beharko da maskara higienikoa gehienez 5 aldiz garbitu daitekeela, eta garbitzeko jarraibideetan honako hau agertu beharko litzateke: "*Garbiketa-ziklo oso bat egin behar zaio ohiko detergentearekin, 60°C-tan garbituta*".

Oharra: Inongo maskara higienikorik ez da ontzat ematekoa izango baldin ez baditu betetzen onarpen irizpideak (berritan, eta/edo garbiketen gehieneko kopuruaren ⁷ ondoren). Ez litzateke onargarria izango, ezta ere, entseguak ondo gainditu arren, haren erabileran eragin dezakeen beste edozein kalte izan dezakeen maskara higienikorik (adibidez, josturak edo buruko arnesa hondatuta edukitzea, urratuta egotea etab.). Ikus [maskara higienikoen eskakizunei buruzko galdera](#); bertan adierazten da garbiketen ondoren ere egiaztatu behar dela ageriko akatsik ez dagoela.

21. Zer laborategik egin ditzakete maskara higienikoen entseguak?

Laborategia non dagoen, han bertako **egiaztatze-erakunde nazionalak UNE-EN ISO/IEC 17025 arauaren arabera egiaztatuta egon behar dute laborategiek**, entsegu espezifikoa egiteko. Europar Batasuneko edo Europako Merkataritza Askeko Elkarteko (EFTAko) herrialdeetako batekoa bada, egiaztatze horrek bat etorri behar du Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2008ko uztailaren 9ko 765/2008 (EE) Erregelamenduari, produktuak merkaturatzeari dagokionez merkaturatu egiaztatzeko eta zaintzeko baldintzak ezartzen dituenarekin. Beste herrialderen batean ezarritako

laborategien kasuan, *International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)* elkarri aitortzeko akordioa sinatua duen erakunde egiaztatzaile batek egiaztatu beharko ditu.

Laborategi bat kontratatu aurretik, maskara higienikoa merkaturatzeaz arduratzen den operadore ekonomikoak ziurtatu beharko du laborategiak CSM/115/2021 Aginduan ezarritakoa betetzen duela. Garrantzitsua da kontratatutako laborategien egiaztapenak zer biltzen duen ziurtatzea.

Espainiako laborategietarako, ENACen webguneko [esteka](#) honetan ikus daitezke maskara higienikoen entsegu-metodoetarako akreditatutako laborategiak. Lotutako entsegu-metodoen egiaztapenari buruzko bilaketa espezifikoak egiteko, [bilatzaile orokorra](#) erabil daiteke. Era berean, laborategi bakoitzaren akreditazioaren irismen zehatza ikusteko modua dago hemendik, laborategiaren izenaren azpian agertzen den lotura erabiliz, espediente-zenbakia adierazita. Garrantzitsua da nabarmentzea laborategiak entsegu zehatzetarako egiaztatzen direla besterik ez. Maskara espezifikoei buruzko arau batean ezarritako entsegu guztietarako ziurtatuta badaude (adibidez: UNE 0064-1) halaxe argituko da esplizituki irismenean.

Bigarren xedapen iragankorrean ezarritako aldian (agindua indarrean sartzen denetik 6 hilabete), **oraindik akreditatu gabe dauden laborategiek** hiru baldintza hauek frogatu beharko dituzte, harik eta akreditazioa lortzen duten arte:

- UNE-EN ISO/IEC 17025 araua ezarrita dutela maskara higienikoei edo haien materialei buruzko saiakuntzetarako.
- Egindako lanak, entseguak eta txostenak arau horren arabera eginda daudela,
- Dagokion egiaztapen-erakunde nazionalari egiaztapena eskatu zaiola, agindu honen 6.2 artikuluan adierazitakoaren arabera.

Hori guztia frogatzeko, eta akreditazio-prozesuak irauten duen bitartean, laborategiek honako hauek aurkeztu beharko dituzte:

- **Ziurtagiria** (*sinatutako adierazpena*) CSM/115/2021 Aginduaren eranskinaren arabera.
- Egiaztapen-eskaera entregatu izanaren egiaztagiria, eta **egiaztapen-erakundeak eskaera jaso izana adierazteko emandako egiaztagiria**, baita tarifak ordaindu izanaren egiaztagiria ere. Espainiako laborategien kasuan, akreditazio hori dagoeneko ENACi eskatu diotela eta **eskaera onartu zaiela** frogatu beharko dute laborategiek. (Informazio gehiago duzue ENACen [orri honetan](#), laborategiari eskatu beharreko ebidentzia motei buruz.
- Laborategiak adierazitakoa betetzen duela egiaztatzeko beharrezkoak izan daitezkeen bestelako agiriak, erregistroak eta frogak. Horri buruz, laborategiak, bere zerbitzuak kontratatu behar dituen operadore ekonomiko interesdunak eskatuta, dokumentazio, erregistro eta ebidentzia hauek aurkez ditzake: Laborategiak gaur egun dituen akreditazioak (begiratu zein diren ENACen webgunean); kudeaketa-sistemaren dokumentazioa eta entsegu-prozedurak; kexak kudeatzeko prozedura; langileen eta haien esperientziaren eta titulazioaren informazioa, eta haien kualifikazioaren erregistroak; laborategiaren historikoa eta entsegu zehatzetarako jarduera-bolumena; erabilitako ekipoen dokumentazioa eta zehaztapenak; aldizkako kalibrazioen erregistroak; laborategien arteko saiakuntzen emaitza eta ebaluazioa; barne-auditoriaren txostena; eta abar. Horrez gain, badago aukerarik operadore ekonomikoak laborategira aurrez aurreko bisita bat egiteko, hura ikuskatzeko eta bere gaitasuna egiaztatzeko, saiakuntzetarako akreditaziorik ez dagoen bitartean.

Akreditazio-prozesuak irauten duen bitartean eta behar bezala amaitu arte, laborategiak akreditazio-prozesuaren egoerari buruzko informazio eguneratua eman beharko luke (*onartutako eskaera/uneko ebaluazioa/akreditazioa*), bezero batek hala eskatzen badio (bezeroa da

laborategia kontratatzen duen maskara higienikoa merkaturatzeaz arduratzen den operadore ekonomikoa). Aipatzekoa da, egiaztapen-prozesuan zehar desadostasun nabarmenik antzemanaz gero, ordura arte egindako saiakuntzen txostenak zuzendu egin beharko liratekeela edo entseguak berriz egin beharko liratekeela, eta horrek ondorioak izan litzakeela operadorearentzat, aldeaz aurretik kontratatutako laborategiak baldintzak betetzen zituela ez egiaztatzeagatik.

Akreditazio-prozesua amaitu arte, laborategiak ez du bere gaitasun teknikoa frogaturik akreditazio-erakundearen aurrean. Horregatik, **maskara higienikoak merkaturatuko dituzten operadore ekonomikoari gomendatzen zaie arreta berezia izan dezatela eta kontratatutako laborategiak CSM/115/2021 Aginduko baldintzak betetzen dituela ziurtatzeko egoki jotzen duten dokumentazio guztia eska dezatela.** Operadore hori da produktuaren gaineko azken erantzulea, eta hari dagokio merkaturatutako maskara higienikoek legeria aplikagarria betetzen dutela ziurtatzea.

22. Operadore ekonomikoari al dagokio maskara higienikoetarako entsegu-txostenak ziurtatzea?

Entseguak laborategi kontratatzen bazaizkio (bereziki, trantsizio-aldian, eta egiaztapena lortzeko aldera, betiere [laborategien akreditazioari buruzko galderan](#) adierazitakoa betez), gomendatzen da maskara higienikoak merkaturatzeaz arduratzen den operadore ekonomikoak entsegu-txostenak egiaztatzea, eta arreta berezia jartzea alderdi jakin batzuei, entsegua balekoa ez dela adieraz baitezakete. Hona hemen adibide batzuk:

- Aginduan adierazitakoa betetzen ez duten erakundeek emandako txostenak edo ziurtagiriak.
- Trazabilitate falta probatutako produktuarekin, modeloarekin eta lotearekin.
- Produktuarekin zerikusirik ez duten arauen edo zehaztapenen erreferentziak.
- Produktu-kategoria horri aplikatu behar ez zaizkion legerien erreferentziak.
- Parametro objektibo zehazetan edo horiek justifikatzen dituzten laborategiko saiakuntzetan oinarritzen ez diren adierazpenak edo baieztapenak.
- Zehaztapen aplikagarriak eskatzen duenarekin bat ez datorren edukia.
- Emaizta ezinezkoak edo kontraesankorrak.
- Saiakuntzan erabilitako produktuarekin nabarmen bat ez datozen emaitzak.
- Inkoherentziak garbiketa-kopuruaren⁸ gomendioetan.
- Osasun-zerbitzuak bermatzen ez dituen garbiketa-prozedurak edo eraginkortasuna frogatu ez direnak erabiltzea.
- Txostena nork egin duen ez identifikatzea, edo era anbiguoan edo nahasian idatzita egotea.
- Maskara higieniko bat NBE bat dela edo NBE baten prestazioak dituela ulertarazi dezaketen dokumentuak.

23. Laborategi akreditatu batek azpikontratatu al ditzake entseguak?

CSM/115/2021 Aginduak dio entsegu-txostenak egiten dituzten laborategiek akreditatuta egon behar dutela. Beraz, egiaztapen-prozesuaren eta prozesu hori ematen duen erakundearen araberakoa izango da entsegu jakin batzuk hirugarren bati kanporatuta edo azpikontratatuta egiteko aukera.

Nolanahi ere, entsegu-txostenak entseatutako produktuaren trazabilitatea taxutzeko aukera eman behar du, eta entsegu horietarako akreditatutako laborategi batek emanda behar du. Adibidez, *arnasgarritasun-entsegurako* akreditatutako laborategi batek *iragazte-entsegua* egiteko akreditatutako beste laborategi bat azpikontratatu badu, entsegu bakoitza zer laborategik egin duen azaldu beharko da txostenean, eta, gainera, trazabilitate egokia izan beharko du, bi entseguak lagin edo produktu mota/sorta berean egin direla ziurtatzeko.

24. Laborategiak akreditatuta egon behar al du garbiketa-prozesurako (berriz erabil daitezkeen maskara higienikoen kasuan)?

CSM/115/2021 Agindua 4. artikuluan xedatzen du etiketan adierazi behar dela iragazketa- eta arnasgarritasun-emaizak zer-nolakoak diren bai garbiketen aurretik bai ondoren, eta, aldi berean, 6. artikulua xedatuta dauka maskara higienikoei edo haien materialei buruzko entseguak egiten dituzten laborategiek entseguak egiteko gaitasun teknikoa eta bitarteko nahiko izan behar dituela, eta entsegu horietarako gutxienez UNE-EN ISO/IEC 17025 araua bete behar dutela.

8 Garbiketa(k) garbiketa-ziklo oso gisa interpretatu behar dira: ikuztea, lehortzea, lisatzea, desinfektatzea edo baliozko beste edozein garbiketa-metodo erabiltzea.

Ondorio horietarako, laborategiak 765/2008 (EE) Erregelamenduan ezarritakoa betez izendatutako akreditazio-erakunde nazionalaren akreditazioa izan beharko du entsegu horietarako, UNE-EN ISO/IEC 17025 arauaren arabera.

Bestalde, uler daiteke, garbiketen⁹ ondoren emaitzen berri ematea nahitaezkoa denez gero, garbiketa horiek entsegatuko diren laginak prestatzeko edo egokitzeko prozesuaren barruan daudela, eta, beraz, akreditazioaren eremuan sartu behar direla.

25. Maskara higienikoaren gorputzeko materiala dagoeneko probatu bada, berriro probatu behar al da maskara osoa?

Operadore ekonomikoaren erantzukizuna da etiketan adierazitako arau edo zehaztapen tekniko guztiak betetzen direla ziurtatzea, eta, gainera, arau edo zehaztapen tekniko horien irizpideak kontsumitzaileen esku jarritako azken produktuan betetzen direla ziurtatzea.

Gai honi dagokionez, materialen gaineko entsegutzat hartzen dira azken produktuan egongo diren moduan, kantitate eta ordena berean, jarrita dauden material-geruzen gainean egindakoak. Nahiz eta oraindik egin gabe, lotu gabe, josteko edo eusteko sistemarik gabe dauden.

- Azken produktua hainbat material-geruzaz osatuta egongo bada, edo erabiltzeko iragazkiak elementu osagarri gisa erabiltzea aurreikusten duten maskara higienikoak izango badira, ez da onargarria materialak banaka edo bereizita entsegatzea, eta gero azken produktua arau edo zehaztapen teknikoekin betetzen dela frogatzen saiatzea, estimazioen, estrapolazioen edo kalkuluen bitartez.
- Materialei buruzko entseguak maskararen azken produktuaren adierazgarri badira eta azken produktuak betekizunak berdin berdin beteko dituela ziurta badaiteke, ez da beharrezkoa izango azken produktuari berriz entsegurik egitea.
- Baldin maskararen azken produktuak maskara higienikoak materialen gainean entseatutako balioak alda ditzaketen elementuak baditu, **hala nola, josturak iragazketa-gunean, osagarri gehigarriak edo gainjarritako apaingarriak iragazketa-eremuan**, ez da nahikoa izango materialen gaineko entseguak egitea, eta azken produktuan arau edo zehaztapen teknikoak betetzen direla ziurtatu beharko da.

Iragazki trukagarriak erabiltzen dituzten maskara higienikoei edo beren diseinu bereziagatik maskara higienikoekin lotutako arau edo espezifikazio teknikoetan aipatzen ez direnek, materialetan egindako saiakuntzetatik estrapolatutako azken produktuak ziur beteko omen lituzkeen printzipio berberak bete beharko dituzte; kasu horretan, jadanik badauden entseguak eta horiek onartzeko irizpideak berdin-berdin aplikatu beharko dira, CSM/115/2021 Aginduan adierazitako funtsezko betekizunak ziurtatzeko moduan.

Kasu berezi bat bada. Maskara higieniko batzuek, betebeharreko funtzioagatik, inhalatutako edo erauzitako airea ez igartzeko materialezko zatiak dituzte: kasu horretan, kontsultatu [material desberdinekin egindako maskara higienikoei buruzko galdera](#).

Adibidez, maskara higienikoak ez badu aireari pasatzen uzten ez dioten leiho antzeko plastikozko osagairik, UNE arauetako zehaztapenek honakoa diote entseguei buruz:

UNE 0064-1:2020 eta 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.

Beraz, aldez aurretik probatutako material bat (edo geruza bat baino gehiagoko materialen konbinazioa) edukiz gero, eta produktua UNE espezifikazioetan adierazitako diseinuari eta metodoei jarraituz fabrikatzen bada, ez da beharrezkoa berriz probatzea maskara higieniko osoa, zehaztapen teknikoak ziurtatzen baitu emaitza horiek azken produktura estrapolatu daitezkeela. Hala ere, aurretik egindako entsegu-txostenak erabili nahi badira, funtsezkoa da egiaztatzea lehendik egindako entsegu horiek zuzenak direla eta txostenak laborategi egoki batek egin dituela (ikus [CSM/115/2021 Aginduaren aurretik egindako saiakuntzei buruzko galdera](#)).

Nolanahi ere, materialen fabrikatzaileek eta maskara higienikoaren fabrikatzaileek hartu behar dute fabrikatzen dituzten produktuen ardura, bai eta haien prestazioen eta haiei buruz eskaintzen duten informazioaren ardura ere. Fabrikazio-metodoan, materialean edo jantzigintzan ezer aldatuz gero, azken produktua probatu beharko litzateke, baldintzak betetzen dituela ziurtatzeko.

26. Zer gertatzen da CSM/115/2021 Agindua indarrean sartu aurretik akreditatu gabeko laborategi batek probatutako maskara higienikoein?

Higiene-maskarak merkaturatzeko ardura duten operadore ekonomikoen betebeharra da maskara horiek legeria aplikagarriaren araberakoak izatea.

Entseguen txostenak une hartan entsegua egiteko akreditatutako laborategi batek igorri bazituen, orduan entsegu horiek CSM/115/2021 Agindua betetzen dute.

Halatsu, une hartan entsegu horietarako akreditaziorik ez zuten laborategiren batek egin bazituen entseguen txostenak, CSM/115/2021 Aginduak akreditatzeko aldi iragankor bat ezarrita duenez, baliozkotzat joko dira, eta ez da beharrezkoa izango beste txosten batzuk egitea, aldi berean bi baldintza hauek betetzen badira:

- 1) Laborategia gaur egun akreditatuta egotea, edo bigarren xedapen iragankorrean xedatutakoa betetzea, indarrean dagoen bitartean;
- 2) Laborategiak idatziz baieztatzea entsegu horiek aldi hartan CSM/115/2021 Aginduan adierazitakoa betez egin zirela entseguok, jada ezarrita baitzuten UNE-EN ISO/IEC 17025 araua maskara higienikoei edo haien materialei buruzko entseguetarako, eta, hala, egindako lanak, entseguak eta txostenak arau horren arabera egin zirela.

Interpretazio hori halaxe izango da, baldin eta maskara higienikoak merkaturatzeaz arduratzen den operadore ekonomikoak ziurtatzerik badu bai produkzioa bai produktuen nahiz materialen trazabilitatea oraindik ere bere horretan daudela entseguak egin eta gero.

Horrek guztiak ez du esan nahi ebaluazio gehigarriak egin behar ez direnik; izan ere, kontuan hartu behar da Aginduak aurreikusten duela arau edo zehaztapen tekniko osoa bete behar dela, kontsumitzaileen eskura jarritako azken produktuak bete beharreko guztiak bete dituela ziurtatu behar dela. Gainera, segurtasun-ebaluazio gehigarri bat eska liteke, Aginduak aurreikusten dituen kasuetan produktuaren segurtasuna frogatzeko, adibidez, substantzia kimikoak gehitzen diren kasuetan, edo aginduan eskatzen diren ezaugarriak betetzen direla ziurtatzeko, hala nola doikuntza egokia izatea edo euste-sistema behar beste erresistente izatea.

27. Zenbatean behin errepikatu behar ditut entseguak, eta dagozkien laborategiko txostenak?

Produktu-unitate gutxi batzuetan entsegu-txosten bat izatea ez da nahikoa fabrikatutako produktu guztiak ontzat emateko. Operadoreak (fabrikatzaileak, etab.) **ekoizpen-kontrol** bat izan behar du, fabrikatzen diren produktu-unitate guztiak probatutako produktu-unitatearekin bat datozela **ziurtatzeko**, eta, beraz, merkaturatzen dituen produktu-unitate guztiek CSM/115/2021 ministro-aginduan ezarritakoa betetzen dutela ziurtatzeko.

Aginduak adierazten du arduradunak produkzioaren trazabilitatea ziurtatu behar duela, eta laborategira saiakuntza egitera bidalitako laginak ekoizpenaren adierazgarri eta merkaturatuko dituen azken produktuen berdinak direla.

Operadore ekonomiko arduradunak ziurtatu behar du laborategiko txostena lote bati lotuta dagoela edo, bestela, produktua behar bezala ekoitzita dagoela (ikus [ekoizpenaren adostasunari buruzko galdera](#)) eta halaxe egongo dela laborategiko txostenak abalatu zuenetik 3 urte barru ere.

Materialetan, ekoizpenean, hornitzaileetan edo produktuaren trazabilitatean eragina duen beste edozein inguruabarretan izandako aldaketen ondorioz lotea aldatu behar bada, edo 3 urte igaro badira, orduan berriro egin beharko ditu analisiak.

28. Nola frogatzen da ekoizpena behar bezala egina dagoela?

Ekoizpenaren kontrola Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2008ko uztailaren 9ko 768/2008/EE Erabakiak, produktuak merkaturatzeko esparru komun bati buruzkoak, ekarritako kontzeptua da. II. eranskinean, 768/2008/EE Erabakiak egokitasuna ebaluatzeko prozedurak deskribatzen ditu hainbat modulutan, eta *mutatis mutandis* erreferentziatzen erabil daiteke CSM/115/2021 Aginduan.

Oinarrizko printzipioa zera da, bitartekoak ezartzen saiatzea, maskara higienikoaz arduratzen den operadore ekonomikoak ziurta dezan maskara higienikoen fabrikazioa oraindik ere egokitzen zaiola CSM/115/2021 Aginduan ezarritakoari, maskara higienikoen lagin baten gainean laborategiko txosten bat jaso ondoren.

Horretarako, maskara higienikoak merkaturatzeko arduraren duen fabrikatzaileak edo operadore ekonomikoak dokumentazio tekniko hau izan beharko luke:

- a) Produktuaren deskribapen orokorra, haren diseinuari eta fabrikazioari buruzko xehetasunak, eta haren osagaietarako edo lehengaietarako ezarritako erreferentziak eta irizpideak.
- b) Produktua fabrikatzeko eta kontrolatzeko erabiltzen diren arau edo zehaztapen teknikoak. CSM/15/2021 Aginduaren funtsezko betekizunak betetzeko hartutako konponbideen deskribapena, arau edo zehaztapen tekniko horiek aplikatu ez badira; aldiz, partzialki aplikatu badira, aplikatu diren zatiak eta zergatia zehazteko dokumentazio teknikoa.
- c) Arriskuaren ebaluazioa, CSM/115/2021 Aginduaren arabera egokia den neurrian.
- d) Entsegu-txostenak.

Fabrikatzaileak hartu beharreko neurri guztiak hartuko ditu fabrikazio-prozesuak nahiz haren gainbegiratzeak egokiak izan daitezten, ziurtatzeko manufakturatutako produktuak bat datozela aurrez aipatutako dokumentazio teknikoarekin eta aplikatzen zaizkien lege-tresnen eskakizunekin.

29. Zer gertatuko da nire produktuak saiakuntzarik ez badu edo onarpen-irizpideak betetzen ez baditu?

Ezin izango da maskara higieniko gisa merkaturatu eta ezingo da haiek bezala erabili. Operadore ekonomiko arduradunak bere produktua eta aurreikusitako erabilera beste maskara kategoriatzat ongi bereizita daudela ziurtatu beharko du.

Baldin eta maskararen batek maskara higienikoen erabileraren berdina izango badu, maskara higienikotzat har dezakete merkaturatu gainbegiratzeko agintariak, nahiz eta produktuari beste izen bat jarri, aplikatu beharreko legeria saihesteko asmoz.

Higienikoak ez diren maskarek legeria espezifikorik ez duten produktuen berezko araudi horizontaletan ezarritako eskakizunak aplikatu behar zaizkie. Honako hauek dira, laburtuta:

- Azaroaren 16ko [Legegintzako 1/2007 Errege Dekretua](#), Kontsumitzaileak eta Erabiltzaileak Babesteko Lege Orokorraren testu bategina eta beste lege osagarri batzuk onartzen dituenak.
- [1468/1988 Errege Dekretua](#), abenduaren 2koa, kontsumitzaileei eta erabiltzaileei zuzenean saltzeko industria-produktuen etiketatze, aurkezpen eta publizitateari buruzko erregelamendua onartzekoa.
- [1801/2003 Errege Dekretua](#), abenduaren 26koa, produktuen segurtasun orokorrari buruzkoa.
- *Ehungintzako produktua izanez gero, Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2011ko irailaren 27ko [1007/2011 \(EB\) Erregelamendua](#), ehun-zuntzen izendapenei eta ehungintzako produktuen zuntz-konposizioaren etiketatzeari eta markatzeari buruzkoa.*

- Maskarak lan biozida egiten duela deklaritzen bada edo maskarak substantzia kimikoak baditu eta efektu biozidaren bat deklaritzen bada, Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2012ko maiatzaren 22ko 528/2012 (EB) Erregelamendua, biozidak merkaturatzeari eta erabiltzeari buruzkoa, edo, halakorik ezean, produktuari aplikatu beharreko legeria nazionala.

30. Higiene-maskarek izan al dezakete kanporatze-balbula bat?

Ez. 5.7 artikulua berariaz debekatuta dauka kanporatzeko balbula edo atzera ezintzeko balbula eranstea maskarek, ahotik botatako aireak ez diezaion ihes egin maskara higienikoaren iragazkiari. Logikoa denez, ezin dute inhalazio-balbularik ere izan, iragazi gabeko airea ez arnasteko.

31. Zer baldintza bete behar dituzte material bat baino gehiagoz egindako maskara higienikoek? Adibidez, ezpainak irakurtzeko plastiko gardenezko leihoa dutenek?

**Oharra: Garrantzitsua da argitzea, lehenik eta behin, gai honetan ez zaiela erreferentziarik egiten beren ezaugarriengatik edo aurreikusitako erabileragatik CSM/115/2021 Aginduaren esparrutik kanpo geratzen diren produktuei, hala nola erabat plastikozkoak direnei, iragazteko propietaterik izan ez eta sudurra, ahoa eta kokotsa estaliz aurpegiko pantaila erdi gisa erabiltzen direnei.*

Higiene-maskara guztiek CSM/115/2021 Agindua bete behar dute; ez dira hori betetzetik libre geratzen material desberdinak dituztenak edo gardenak direnak (erabat gardenak, edo gune gardenak edo leihoak dituztenak), eta gainerako maskara higienikoek bezala bete behar baitituzte segurtasunari, kontsumitzaileentzako informazioari eta merkaturatze-baldintzei buruzko guztiak.

Hala ere, zenbait baldintza osagarri eta salbuespen daude, baldin, beren diseinu berezia dela-eta, maskara higienikoek aireari pasatzen uzten ez dioten materialak edo osagaiak badarabiltzate. Hona hemen, laburbilduta, baldintza horien berezitasunak:

1. **Kontsumitzailearentzako informazioari** dagokionez, 4.7.d) artikulua arabera, salbuetsita dago iragaztearen eraginkortasuna maskara higieniko osoari buruzkoa bada, baldin eta maskara horrek bere izaeragatik aireari pasatzen uzten ez dion materialen batez eginiko eremuren bat badu.

Adibidez, ezpainak irakurtzeko maskara higienikoei aplika dakieke hori; izan ere, plastikozko material gardenezko leiho bat dute, erabiltzailearen ezpainak agertzeko. Zati horrek ez dio aireari pasatzen uzten, baina gainerako produktua material iragazkiz egina da, leiho horren inguruan. Iragazketa-emaizak aitortzeko, ontzat hartuko litzateke iragazketa-datuak leiho horren inguruko material iragazleei buruzkoak izatea, ez besterik. Saiakuntza-metodoa eta laborategia argi eta errakuntzarik eragin gabe jaso adierazi beharko dira, jakina, eta iragazketa-eraginkortasunaren gaineko azterketa azken produktuan egongo diren material iragazle guztiei egingo litzaieke, egongo diren moduan daudela, horien arteko loturak barne.

Material desberdinetarako iragazketa-balio desberdinak daudenez ezarrita, beharrezkoa da ziurtatzea haientzat guztientzat lortutako balioek erreferentziazko arauan edo espezifikazio teknikoan ezarritako irizpideak betetzen dituztela, eta kontsumitzailearentzako informazioak zati bereizgarri bakoitzerako lortutako balio desberdinak jaso beharko ditu.

Higiene-maskara berrerabilgarrietarako saiakuntzen emaitzak berdin-berdin aplikatzen zaizkie maskara mota horiei, eta, beraz, garbiketen aurretik eta ondoren lortutako emaitzak adierazi behar dira ¹⁰.

-
2. **Merkaturatzeko baldintzak:** Material desberdinak dituzten maskara higienikoek 5. artikuluan ezarritako funtsezko betekizunak betetzen dituztela frogatu behar dute, gainerakoek bezala. Horren barruan sartzen dira segurtasuna, iragazketaren eraginkortasuna, arnasgarritasuna, higienizazioa (hala badagokio) eta CSM/115/2021 Aginduan ezarritako gainerako betebeharrak. Honako printzipio orokor hauei jarraitu behar zaie mota horretako maskara higienikoetan iragazketa- eta arnasgarritasun-baldintzak zehazterakoan:

Iragazketa-eraginkortasunari buruzko baldintzak betetzeko, maskara higienikoak aireari pasatzen uzten ez dion materialez eginiko eremuren bat badu, adibidez, plastikozko leiho garden bat, balekoa izango da soilik material iragazleen (guztien) gaineko iragazketa-eraginkortasuneko saiakuntza egitea, azken produktuan egongo liratekeen bezala jarrita, materialon lotuneak barne.

Daukan diseinuagatik, dena delako higiene-maskara ez badago guztiz jasota higiene-maskarek buruzko arau edo espezifikazio teknikoetan, CSM/115/2021 Aginduaren 5.3 artikulua aplikatu ahal izango dute. Ikus [diseinu berritzaileei buruzko galdera](#). Kasu horietan, arau edo espezifikazio tekniko desberdinak berdin aplikatuko dira, edo partez aplikatzeko aukera ere egongo da, bere diseinu bereziagatik arau edo espezifikazio tekniko propiorik ez duen produkturen bat ebaluatzeko.

Arnasgarritasunari dagokionez, baldintza osagarri bat dago 5.9.b artikuluan, arnastutako edo kanporatutako airea pasatzen uzten ez duten materialak dituzten maskara higienikoen kasuan. Beraz, maskara higienikoak airea igarotzea eragozten duten materialez osatutako gune batzuk baditu, **arriskuen ebaluazio bat egin beharko da ziurtatzeko produktuak ez duela arnasketa oztopatzen** edo ez duela arriskuren bat sortzen luze erabili ondoren, eta etiketan azaldu beharko da ebaluazio horren ondoriozko informazioa.

¹⁰ Garbiketa(k) garbiketa-ziklo oso gisa interpretatu behar dira: ikuztea, lehortzea, lisatzea, desinfektatzea edo baliozko beste edozein garbiketa-metodo erabiltzea.

Arriskuen ebaluazio honen helburua da maskara higienikoa jantzita ere arnasa behar bezala har daitekeela ziurtatzea, eta sartzen eta irteten den airea behar bezala iragaziko dela. Hori segurtasun-baldintza bat denez, **maskara higienikoak airea oztopatzen duen materialen bat baldin badu, erabiltzaileak, azken produktua soinean daramala, behar bezala arnasa hartuko duela frogatu beharko da. Alegia, produktu azkenduari egin behar zaio frogara, eta ez da nahikoa izango arnagarritasun-saiakuntza materialei soilik egitea.**

Arriskuen ebaluazio hori produktua merkaturatu aurretik egin beharko da, eta merkaturatu gainbegiratzeko agintariak galdegiten badiote, haien eskura jarri beharko du maskara higienikoen arduradunak. Arriskuen ebaluazioa arloko espezialistei agindu edo azpikontratatu dakieke. Ebaluazio hori egiteko, kontuan hartu beharko dira, besteak beste, maskara higienikoen eremuetatik, airea eragozten duten eremuak - kokapena, tamaina eta ezaugarriak-, bai eta aireari pasatzen uzten dioten eremu iragazleak ere (**arnasketa egokia eta iragazitako aire guztia igarotzen utzi behar dute**). Eta aurpegian ondo doituta geratzen direla ere egiaztatu beharko da. Azkenik, gogoan izan behar da iragazgaitzak diren eremuak dituzten maskara higienikoen kasuan, edo hainbat materialez osatutako edo **materialen arteko loturak** (josturak, etab.) dituen beste edozein maskararen kasutan, ziur-ziur egiaztatu behar dela halere ez diola iragazi gabeko aireak ihesik egingo maskarari, lotura edo jostura horiek direla-eta. Bestela, maskara higienikoak ez lituzke bete beharreko iragazpen-balioak beteko.

Zati gardenak dituztenek, gainera, estalitako eremua argi ikusteko modukoak izan behar dute, ezpainak eta hortzak eta aurpegiera osoa behar bezala ikusiko direla ziurtatzeko, komunikazioan traba egin dezaketen oztopoak saihestuz, adibidez, zati gardenak beti lurrunduta egotea. Ikus [gardentasun-baldintzei buruzko galdera](#).

Azkenik, maskara higienikoak edo aurpegiko estalkiak hizketan sortzen duen distortsio-efektuari eta dezibelio minorizazioari dagokienez, esan gabe doa gomendagarria dela etiketan efektu horiei buruzko informazioa edo ohartarazpena sartzea.

32. Zer gardentasun-baldintza bete behar dituzte ezpainak behar bezala irakurtzeko aukera ematen duten maskara higienikoek (maskara gardenek)?

Gardentasuna hainbat baliabide teknikoren bidez lor daiteke, eta ez, besterik ezean, eremu batzuetan aireari pasatzen uzten ez dioten materialak jarriz bakarrik. Aginduaren asmoa ez da etorkizunean egin daitezkeen garapenak murriztea, baliteke egunen batean material gardenak, iragazleak eta arnasketa eragozten ez dutenak izatea. Kasu horretan, aplikatu beharreko informazio-baldintzak gainerako maskara higienikoen berberak izango lirateke.

CSM/115/2021 Aginduak adierazten duen bezala, materialek behar bezain gardenak izan behar dute, estalitako eremua argi ikusteko moduan; ezpainak eta hortzak eta aurpegiera osoa behar bezala ikusiko direla ziurtatzeko, komunikazioan traba egin dezaketen oztopoak saihestuz, adibidez, zati gardenak beti lurrunduta egotea.

Etengabeko lurrunduta zera da: maskara behar bezala erabilita ere, erabiltzailearen aurpegiera ikustea galarazten duen lurrunduta edukitzea beti. Maskara higieniko gardenek mekanismo batzuk izan behar dituzte ziurtatzeko, erabiltzailea hizketan ari denean, maskara pixka bat lurrunduta ere, segituan desegingo dela lurrunduta eta produktuak ez duela izango aurreikusitako funtzioa betetzea eragotziko dion opakutasunik.

Gardentasuna edo lurrunduta arau teknikoaren aplikazio-eremuan sartzen dira.

33. Zer bete behar du biozidekin egindako produktu batek?

Azken hilabeteetan, ezaugarri biozidak edo antzekoak dituzten higiene-maskara asko ikusi dira merkaturatuta. Horri buruz esan beharreko lehenengo gauza da maskara higieniko baten **eraginkortasuna ez dela neurtzen biozida izateko ahalmenaren arabera, iragazteko ahalmenaren arabera baizik**. Azalera biozida duen ustezko maskara higieniko batek ez luke ezertarako balioko airea iragazi gabe

pasatzen utziko balu.

Nolanahi ere, ezaugarri biozidei dagokienez, honako hau adierazi behar da:

Produktu batek funtzio biozida bat aldarrikatzen duenean (birizida, fungizida edo bakterizida), funtzio hori primariotzat hartzen da, eta, beraz, "Artikulu tratatu" estatusa hartzen du produktuak, produktu bioziden aplikazioari buruzko legeriaren arabera. Beraz, produktu-kategoria horri dagokion Europako legeria harmonizatua bete behar luke, hau da, batez ere Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren [2012ko maiatzaren 22ko 528/2012 \(EB\) Erregelamendua](#), biozidak merkaturatzeari eta erabiltzeari buruzkoa. Legeria horren arabera, tratatutako produktua erregistratu egin behar da. Hala ere, produktuak daraman substantzia aktiboa berrikusten ari badira une horretan, legeria nazionala aplikatuko da (3349/1983 Errege Dekretua). Lehen funtzio biozida funtzioa duten tratatutako artikuluak (maskara higienikoak), trantsizio-aldian eta substantzia aktiboa onartu arte, 1054/2002 Errege Dekretuaren bigarren xedapen iragankorraren arabera jakinarazi beharko dira.

Bestalde, substantzia aktiboaren hornitzaileak baimendu gisa agertu behar du ECHAren webgunean argitaratuta dagoen 95. artikuluko zerrendan. Horretarako jarraibideak [hemen](#) kontsulta daitezke.

Tratatutako artikuluari (maskara higienikoari) buruzko izapideak alde batera utzita, produktu kimiko bat biozida gisa erabiltzen bada, produktu horrek maskara higienikoak fabrikatzeko erabiltzen den ehun-produktua tratatzeko moduan egon behar du komertzializatuta, eta, beraz, PT2 gisa erregistratu behar da, trantsizio-aldiko prozedura nazionaleri jarraituz (3349/1983 Errege Dekretua). [Esteka honetan](#) ikus daiteke bioziden legeriari buruzko informazio gehiago.

Gainera, CSM/115/2021 Aginduaren arabera, operadore ekonomiko arduradunak **produktuaren segurtasuna ziurtatu** behar du ezinbestez, azalarekin zuzenean kontaktuan jartzen diren materialak eta inhalatu daitezkeen substantziak ez daitezen arriskutsuak izan, ez eta osasunaren kalterako ere (narritadurarik edo bestelako ondorio kaltegarririk ez eragiteko), aurreikus daitezkeen erabilera-baldintzetan, erabiltzaile izango diren erabiltzaileen adina eta osasun-egoera kontuan hartuta, kalteberenak ere barne.

34. Zer betekizun bete behar du iragazki trukagarriak dituen maskara higieniko batek?

Multzo osoa denez azken produktua, maskara eta iragazkia, multzo osoak bete behar ditu Aginduan ezarritako baldintza guztiak. Horrez gain, 4.8 artikuluan ezarritakoa ere bete behar du. Nabarmendu behar da iragazkia osagarria dela produktuk horretan, bere gisa merkaturatu daitekeena, baina, hala ere, maskarak, osagarri hori gabe ere, emango zaion erabileragatik, ez diola lagako maskara higieniko izateari.

Ez litzateke produktua honela izendatu behar, kontsumitzailea ez nahasteko: "maskara eramatekoa", "iragazkiak eramatekoa" edo antzekoak. Nolanahi ere, maskara higienikoa bi zatiz osatuta dagoela aipatu nahi bada, bat "iragazkia eramateko" eta bestea "iragazkia" izenda daitezke, **baina azken produktua "maskara higienikoa" dela argi utzita, inor ez nahasteko**, eta adieraziz produktua ondo erabiliko bada, zehaztutako iragazki trukagarriak erabili beharko direla.

Gainera, maskara higienikoek eta haien osagarriek behar bezala identifikatuta egon behar dute, kontsumitzaileak erraza izan dezan fabrikatzaileak gomendatzen dituen iragazkiak jartzeko erabili ahala (horiekin entseatu baitira maskara higienikoak). Beren gisa merkaturatzen diren iragazkiek ere erabiltzaileari akatsik ez eragiteko printzipioa errespetatu beharko dute, eta beste produktu-kategoria batzuei dagozkien ezaugarriak ez adierazi (hala nola NBEei edo maskara kirurgikoei dagokienik).

35. Zer egingo dut nire produktuak, bere diseinu bereziagatik, kontuan hartu beharreko araurik ez badu?

Kasu hori agindu honetako 5.3 artikuluan dago jasota. Diseinu berritzaileak dituzten produktuen kasuan edo higie-ne-maskarekin lotutako arau edo espezifikazio teknikoetan jasota ez dauden materialen kasuan, produktuek agindu honetan adierazitako funtzionaltasuna betetzen duela ziurtatu beharko da. Horretarako, 6. artikulua araberako laborategi batek igorritako txostenak lortu beharko dira, saiakuntzak baliokide den eraren batean aplikatzeko eta aplikatzekoak diren arauetan jasotako irizpideak betetzeko. Ikusi [ezpainak irakurtzeko maskara higienikoen eskakizunei buruzko galdera](#).

36. Egon al daitezke higie-ne-maskarak "FFP2" edo horien baliokide gisa etiketatuta edo publizitatuta, edo horien baliokidetzat jo, edo "babes-maskara" izenda al daitezke, edo antzeko alegazioak adierazi al ditzakete?

Ez. Agindu berriak hau nabarmentzen du:

"Etiketako datuek ezin dute nahasterik edo engainurik eragin inskripzio, zeinu, anagrama edo marrazkien bidez, eta ez dute bestelako maskarekiko baliokidetasunen aipamenik, iradokizunik, aurkezpen-formarik edo erreferentziarik izango, bereziki maskara kirurgikoenik edo norbera babesteko ekipamenduenik, beste produktu-kategoria batzuekin nahas bai daitezke, eta argi azalduko dute produktua benetan zer den."

Lehen adierazi bezala, maskara higienikoak ez dira ez NBEak ez osasun-produktuak, eta horien informazioak eta etiketatzeak argia izan behar du, kontsumitzailea ez nahasteko aldera.

Honako hauek adieraztea edo iradokitzea nahasgarria izan daiteke (zerrenda zabalagoa da):

- Arriskuren batetik babesteko direla.
- NBEen berezko babes-faktoreekiko (FFP1/2/3) baliokide direla. FFP maskara bakarrak babes-maskarak (NBE) dira, EN 149 arau harmonizatuak eskatzen dituen saiakuntzen arabera ziurtatuak, eta jakinarazitako erakunde baimendu batek emandako *azterketa-ziurtagiria* dutenak (ikus [zerrenda hemen](#)). NBEko maskarek dagokien CE ikurra erakutsi behar dute, norbera babesteko ekipamenduei buruzko 2016/425 (EB) Erregelamenduak galdegiten duen gainerako informazio eta dokumentuekin batera.
- Produktua NBE edo osasun-produktu bat dela.
- Beste produktu-kategoria batzuei aplikatu beharreko legeria betetzen duela, hala nola NBEena edo osasun-produktuena.
- Beste produktu-kategoria batzuetako markak jartzea, hala nola CE marka.
- Erakundeen logotipoak edo anagramak jartzea haien berariazko baimenik izan gabe, produktuari kalitatezko itxura edo estatus erantsia eman nahian.
- Produktua benetan zer den argi azaltzen ez duen beste edozein adierazpen jartzea.

Maskara mota bakoitza (higienikoa, NBEa) desberdina da eta iragazpen-balioak ezin dira elkarren artean konparatu. Irakur ezazu [emaitzen konparagarritasunari buruzko galdera](#).

Ez dituzte iragazte-entsegu berdinak egiten maskara higienikoak eta kirurgikoak iragazteko entseguetan eta EPI (FFP1/2/3) maskaren entseguetan, iragazte-tamaina desberdina aztertzen zaielako batzuei eta besteei. Gainera, EPI maskarek entsegu gehiago pasa behar dituzte, hala nola aurpegira hermetikoki doituta geratzen direla ikustekoa (higienikoek edo kirurgikoek ez dute halakorik); eta jakinarazitako organismo batek parte hartzen duela egiten den ziurtapen-prozesua ere pasa behar dute (EB)2016/425 erregelamenduan oinarrituta, III. Kategoriako NBE gisa).

Horregatik guztiagatik, ezin da esan maskara higieniko bat FFP2 maskara baten balioidea denik; gainera, haren propietateak eta materialak ez dira berdinak, ezta balioak ere.

37. Zer gertatzen da EBko beste herrialde batean legez merkaturatutako produktuekin?

Ministro-agindu hau 2015/1535 (EB) Erregelamenduaren arabera jakinarazi da TRISen, eta elkar aitortzeko klausula jasota dakar bigarren xedapen gehigarriak. Harmonizatu gabeko produktua delako dago jarrita klausula hori, alegia: aplikatu beharreko legeria ez dator Europar Batasunetik, estatu kide bakoitzetik baizik. Beraz, planteatutako arazoa ebazteko, (EB) 2019/515 Erregelamendua aplikatu behar da, eta, horren arabera, CSM/115/2021 Agindua "arau tekniko nazionala" da.

Baldin produkturen bat Europar Batasuneko beste estatu kide batean merkaturatuta badago legez, merkantzia horren ekoizlearen edo haren ordezkari baimendunaren elkar aitortzeko-deklarazioa eduki beharko du maskara higienikoak Espainiako merkatuan jartzeko ardura duen operadore ekonomikoak, bertako agintari eskudunei erakusteko beste estatu kide batean legez merkaturatzen dela merkantzia hori, edo mota horretako merkantziak. Gerta likete merkaturatua gainbegiratzeko agintariren batek adierazpen hori exijitzea.

Agintari eskudunek, Europar Batasuneko beste estatu kide batean legez merkaturatzen ote diren ebaluatzeaz gain, izango dute egiaztatzerik jatorrizko estatu kide hartako arau tekniko nazionalak (halakorik badago) Espainiako arau teknikoaren interes publiko berberak estaltzen ote dituen (kasu honetan, CSM/115/2021 Agindua), edo, erabilera-baldintza normaletan edo behar bezala aurreikus daitezkeenetan, merkantziek arrisku larria ote dakarten jendearen edo ingurumenaren segurtasunaren edo osasunaren ikuspegitik, nahiz ez izan berehalako arriskua, eta, ondorioz, agintari eskudunak berehala esku hartu beharko duen eta erabaki administratiboren bat xedatu edo aldi baterako merkantzia ezetsi, irizpide horiek aintzat hartuta.

Horren harira, eta 2019/515 (EB) Erregelamenduaren 5.8 artikulua aintzat hartuta, estatu kideetako agintaritzak eskudunek ezin izango dituzte baztertu 765/2008 (EE) Erregelamenduaren arabera eremu egokiko ebaluazio-jarduerarako **egiaztatutako** adostasuna ebaluatzeke erakunde batek egindako saiakuntza-txostenak edo emandako ziurtagiriak, erakunde horren eskumen-kontuak direla-eta.

Kontuan hartu behar da CSM/115/2021 Aginduak ondo betetzen dituela kontsumitzailearentzako informazioari buruzko oinarriko alderdi horizontalak, eta produktuen segurtasun orokorrari buruzko 2001/985/EE Zuzentarauaren bidez harmonizatutako produktuen segurtasun-bermeak galdegiten dituela; beraz, jatorrizko estatu kide baten arau tekniko alderdi horietan guztietan balioidea izatea espero da.

38. Enpresari izanda, zer egin dezaket nire maskara higienikoetako bat merkaturatik kendu behar badut?

Arriskuren bat egon daitekeela hauteman baduzu, neurri egokiak hartu beharko dituzu, adibidez, maskara merkaturatik kendu eta agintari eskudunei jakinarazi, produktuaren identifikazioa, arriskua sortzeko arrazoiak, hartutako neurriak eta egindako banaketari buruzko informazioa azalduz. Zure enpresaren egoitza sozialaren kokaleku den autonomia-erkidegoan merkaturatua gainbegiratzeko eskumena duten agintariak dira agintari eskudunak kasu honetarako. [Hemen](#) kontsulta dezakezu zerrenda.

Jakinarazteko, Europako aplikazio bat erabil dezakezu, zure maskarari buruz hartu dituzun neurrien berri emateko produktua banatu duzun herrialdeko agintariei, Espainiakoei ere bai. "Business Gateway" delakoa da hori, eta [esteka hau](#) erabili behar duzu hara iristeko. Horretarako, aldeztu aurretik [EU login](#) kontu bat sortu beharko duzu.

39. Alderatu al ditzaket iragazpen- eta arnasgarritasun-balioak, maskara higienikoak konparatzeko?

CSM/15/2021 Aginduaren funtsezko baldintzak betetzen direla frogatzeko dauden arau edo espezifikazio teknikoak aplikatzea onartuta dagoenez, kontuan hartu behar da elkarrekin konparatu ez daitezkeen iragazketa- eta arnasgarritasun-balioak egon daitezkeela merkatuan, saiakuntza-metodo desberdinak jarraitu dituztelako.

 **Garrantzitsua**

Saiakuntza-metodo berberak erabiliz lortutako emaitzak soilik aldera daitezke

Adibidez, **NBE maskara batek adierazten duen iragazketa-eraginkortasunaren ehuneko ezin da alderatu higie-ne maskara batek adieraz dezakeen BFEren ehunekoarekin, ehuneko horiek saiakuntza-metodo eta -baldintza guztiz desberdinekin zehaztu baitira.**

40. Non kontsulta dezaket maskara higieniko bat alertan jarrita dagoen?

Kontsumo Ministerioaren webgune hau kontsulta dezakezu, [alerten atala](#) irekita.

Orri horretan jasotzen dituzte arrisku larria dakarten produktuak, agintariek beren kontrol-jardueretan hauteman dituztenak edo enpresa arduradunek jakinarazi dituztenak.

41. Kontsumitzaile izanda, zer egin dezaket uste badut maskara higieniko batek ez duela betetzen aplikatu beharreko legeria?

Erreklamazioa aurkez dezakezu maskara higienikoa erosi zenuen establezimenduan edo zure autonomia-erkidegoan kontsumoaren arloan eskumena duten merkatua gainbegiratzeko agintarien aurrean. [Hemen](#) dituzu harremanetarako puntuak.

Kontsumo-gairen bati lotutako gatazka bat izanez gero nola erreklamatu jakiteko, kontsultatu [hemen](#). Kontsumitzaileen oinarritzko eskubideak [webgune](#) honetan aurki daitezke: