



COMERCIALIZACIÓN DE MASCARILLAS DE TIPO: EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL (EPI) Y MASCARILLAS HIGIÉNICAS.

!!COMUNICACIÓN COMERCIALIZACIÓN DE MASCARILLAS, requisitos información mínima exigible a las personas consumidoras!!

En virtud de la habilitación conferida por el artículo 62 "Otras actividades de control. Estudios y prospección de mercado" de la Ley 6/2019, de 20 de febrero, del Estatuto de las personas consumidoras de Extremadura, INCOEX está informando mediante correo electrónico a empresas comercializadoras de este tipo de productos sobre la información mínima exigible, no solo de este tipo de productos que ponen a la venta, sino también de la propia página web utilizada. Y todo ello con la finalidad de que puedan desarrollar su actividad económica con todas las garantías y respetando el marco exigible por la normativa europea y nacional aplicable.

Para facilitar el cumplimiento de los requisitos/condiciones legalmente exigibles, se adjunta documentación al efecto y enlaces a esta página web y otras páginas de organismos oficiales, que permiten la verificación de su contenido.

A LAS PERSONAS CONSUMIDORAS

Se facilita la **GUÍA COMPRA MASCARILLAS** elaborada por el Ministerio de Consumo.

Así mismo se facilita la siguiente información general sobre cada tipo de mascarilla:

MASCARILLA AUTOFILTRANTE O MEDIA MÁSCARA FILTRANTE CONTRA PARTÍCULAS (EPI):

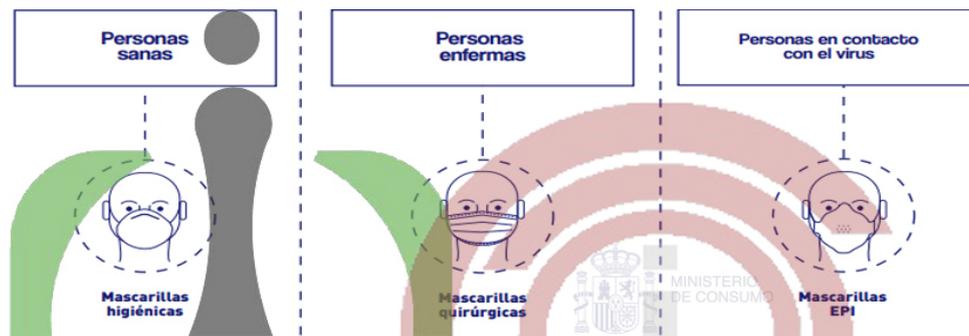
- Son equipos de protección individual cuyo uso previsto es proteger de la inhalación de partículas contaminantes a la persona que la lleva puesta.
- Según su eficacia de filtración pueden ser de tres tipos: FFP1, FFP2 y FFP3(NR (un solo turno) o R (reutilizable), con o sin válvula de exhalación). Por su parte, aquellas con filtros contra partículas se dividen en P1, P2 y P3.
- Las mascarillas EPI deben llevar marcado CE conforme al Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los equipos de protección individual, por lo que aquellas destinadas a consumidores no profesionales no deben ingresar en canales de distribución regulares y estar disponibles para éstos si no tienen marcado CE, a no ser que los responsables hayan iniciado los procedimientos de certificación con un Organismo Notificado conforme al Reglamento (UE) 2016/425 y puedan acreditarlo documentalmente. Las especificaciones aplicables coinciden con la norma UNE-EN 149:2000+A1*. Pueden comprarse en cualquier establecimiento.
- Pueden comprarse en farmacias, establecimientos especializados y grandes superficies.

**UNE ha publicado las normas relativas a EPI gratuitamente y están a disposición del público en:*

<https://www.une.org/la-asociacion/sala-de-informacion-une/noticias/une-facilita-el-acceso-gratuito-a-sus-normas-para-la-fabricacion-de-material-contr-el-coronavirus>.

También las relativas a mascarillas higiénicas en

<https://www.une.org/la-asociacion/sala-de-informacion-une/noticias/especificacion-une-mascarillas>



MASCARILLAS QUIRÚRGICAS:

- Son producto sanitario cuyo uso previsto principal es evitar la transmisión de agentes infecciosos procedentes de la persona que la lleva puesta. Están diseñadas para filtrar el aire exhalado, siendo su misión proteger a quienes están alrededor, evitando la dispersión vírica al estornudar, toser o hablar.
- Según su Eficacia de Filtración Bacteriana (EFB), son de tipo I o tipo II. Estas últimas pueden ser también resistentes a salpicaduras (sangre y otros líquidos biológicos) si se denominan IIR.
- Deben llevar marcado CE conforme a la Directiva 93/42/CEE del Consejo, relativa a los productos sanitarios. A partir del 26 de mayo de 2020 será aplicable el Reglamento (EU) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios. Al igual que en los EPI, para los PS el fabricante debe elaborar una Declaración de conformidad, y el producto debe ir acompañado de la información que se pide en la legislación citada. Las especificaciones aplicables coinciden con la norma EN14683:2019+AC: 2019*.
- Pueden comprarse en cualquier establecimiento y deberán venderse empaquetadas. Sólo las farmacias pueden vender mascarillas quirúrgicas individualmente sin envasar y deben suministrarse en un formato que garantice su protección frente a la contaminación antes de su uso.

MASCARILLAS HIGIÉNICAS:

- No son productos sanitarios en el sentido del Reglamento (UE) 2017/745, ni equipos de protección individual en el sentido del Reglamento (UE) 2016/425.
- Son un complemento a las medidas de distanciamiento social e higiene recomendadas por el Ministerio de Sanidad. Se consideran útiles para minimizar el riesgo de propagación entre las personas del agente patógeno conocido como Covid-19.
- Pueden fabricarse conforme a las especificaciones técnicas UNE 0064-1 ó 0064-2, según estén destinadas a adultos o niños, respectivamente, o a la UNE 0065*, en caso de ser reutilizables. Asimismo, cuando sean para uso infantil deben cumplir con la Norma UNE-EN 14682 de Seguridad de la ropa infantil: cordones y cuerdas ajustables en ropa infantil. También pueden fabricarse conforme a otras especificaciones sometiéndose a ensayos o, incluso, sin conformidad con otras especificaciones, ensayos ni verificaciones.
- Pueden comprarse en cualquier establecimiento.

A LAS EMPRESAS COMERCIALIZADORAS

De conformidad con la información facilitada por el Ministerio de Consumo, considerando la



situación epidemiológica a que nos enfrentamos, y en el marco del aumento de la demanda de productos destinados a proteger o reducir el riesgo de contagio de la población frente al COVID-19, en especial en relación a aquellos productos que están destinados a comercializarse por canales accesibles a los consumidores y usuarios como son las mascarillas que son Equipo de protección Individual (en adelante EPI) o las mascarillas higiénicas, se INFORMA:

PRIMERO. La comercialización de mascarillas EPI y mascarillas higiénicas en establecimientos en los que se suministren dichos productos al consumidor y usuario, entra en el ámbito de aplicación del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias. En dicho Real Decreto Legislativo se establecen, entre otras, las garantías para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, la regulación sobre contratos con los consumidores o usuarios celebrados fuera de los establecimientos mercantiles y a distancia; así como las disposiciones sobre garantías en la venta de bienes de consumo.

A los efectos del presente documento, cabe destacar entre los derechos básicos el de la protección contra los riesgos que puedan afectar a la salud o seguridad y el derecho a la información correcta sobre los diferentes bienes o servicios para facilitar el conocimiento sobre su adecuado uso, consumo o disfrute. En orden a las obligaciones específicas para la protección de la salud y seguridad de los consumidores y usuarios, se subraya que cualquier empresario que intervenga en la puesta a disposición de bienes y servicios a los consumidores y usuarios estará obligado, entre otras cosas, a no suministrar bienes que carezcan de las marcas de seguridad obligatoria o de los datos mínimos que permitan identificar al responsable del bien, ni productos reglamentariamente no permitidos o prohibidos. Asimismo, tendrán la obligación de retirar, suspender o recuperar de los canales de distribución a los consumidores y usuarios, mediante procedimientos eficaces, cualquier bien o servicio que no se ajuste a las condiciones y requisitos exigidos o que, por cualquier otra causa, suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas.

De forma suplementaria, debe cuidarse además el cumplimiento del Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, que señala que los distribuidores tienen el deber de distribuir sólo productos seguros, por lo que no suministrarán productos cuando sepan, o debieran saber, por la información que poseen y como profesionales, que no cumplen tal requisito. Se considerará que un producto que vaya a comercializarse en España es seguro cuando cumpla las disposiciones normativas de obligado cumplimiento en España que fijen los requisitos de salud y seguridad. Para ello, puede consultar con la red de alertas antes de poner producto en el mercado: <https://www.mscbs.gob.es/consumo/redAlertas/home.htm>.

SEGUNDO. Respecto a las mascarillas EPI que estén a la venta a través de los canales de distribución al consumidor, deberán ser conformes con el Reglamento (UE) 2016/425, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo. Se recuerda que en el artículo 11 del mencionado Reglamento se establecen las obligaciones de los distribuidores (entendiéndose por distribuidor toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador que comercializa EPI). Por tanto, antes de comercializar un EPI, dichos distribuidores se asegurarán de que lleve el marcado CE y vaya acompañado de la documentación necesaria y de las instrucciones e información especificadas en el anexo II, punto 1.4, redactadas al menos en castellano y asegurarse de que el fabricante y el importador hayan respetado, respectivamente, los requisitos establecidos en el artículo 8, apartados 5 y 6, y en el artículo 10, apartado 3.

La Resolución de 23 de abril de 2020, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, referente a los equipos de protección individual en el contexto de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, en base a la situación excepcional generada por el contexto epidemiológico de la COVID-19, establece determinados supuestos para la para la



aceptación de la comercialización de otros EPI sin el marcado CE y sin haber completado los procedimientos de evaluación de la conformidad reglamentarios. Debe tenerse en cuenta, por tanto, que podrán comercializarse en canales de distribución accesibles a los consumidores, solo y exclusivamente EPI conforme al Reglamento (UE) 2016/425, y si no llevaran marcado CE deben disponer de autorización temporal emitida por una autoridad de vigilancia del mercado con objeto de garantizar un nivel adecuado de salud y seguridad de conformidad con los requisitos esenciales establecidos en el Reglamento (UE) 2016/425, aunque los procedimientos de evaluación no se hayan efectuado completamente según las normas armonizadas. Por lo tanto, el comercializador al consumidor final de estas mascarillas EPI sin marcado CE, deberá asegurarse de que el proveedor, importador o fabricante cuenta con la autorización temporal de la autoridad de vigilancia del mercado.

En resumen, la información mínima que deben llevar dichas mascarillas para ser puestas a disposición de los consumidores. Asimismo, si la venta es a través de Internet, esta información también debe mostrarse en la página web.

MASCARILLAS EPI:

- a. Datos de la empresa: nombre, razón social y domicilio
- b. Denominación usual del producto (aquel por el que sea conocido con el fin de que pueda identificarse plenamente su naturaleza).
- c. Nombre comercial registrado o marca registrada (*el nombre del producto no puede ser igual al tipo de protección, es decir el nombre de un producto no puede ser "FFP2" ya que puede inducir a error si el tipo de protección es otro*)
- d. Lote (o número de serie u otro elemento que permita su identificación conforme al artículo 8(5) del Reglamento UE 2016/425.)
- e. Descripción, tipo/Clasificación
- f. Uso previsto/Clase de protección
- g. Indica si es reutilizable o no (R o NR)
- h. Pictograma o información sobre el riesgo que protege
- i. Plazo de caducidad, cuando proceda
- j. Marcado CE + las 4 cifras del número de Organismo Notificado o, en su defecto, la autorización temporal de la autoridad de vigilancia del mercado
- k. Referencia al Reglamento EPI (*Reglamento (UE) 2016/425*) u otra legislación de armonización de la Unión aplicable
- l. Nombre, dirección y número de identificación del organismo u organismos notificados que hayan participado en la evaluación de la conformidad del EPI.
- m. Normas aplicables (EN 149:2001+A1:2009 o su versión en España: UNE-EN 149:2001+A1:2010)
- n. La dirección de Internet en la que puede accederse a la declaración de conformidad
- o. El significado de cualquier símbolo/pictograma o código de colores
- p. Instrucciones de uso sobre colocación, uso y mantenimiento, manipulación y eliminación.
- q. Contenido del envase (nº unidades si el envase contiene varias mascarillas)
- r. Composición. Tejido o material textil.
- s. Lugar de procedencia u origen, en el caso de que su omisión pudiera inducir a error al consumidor
- t. Precio total y, en su caso, precio por unidad de medida

NOTA: No es necesario que las instrucciones proporcionadas por el fabricante incluyan la información a que se hace referencia en las letras k), l), m) y n) si el EPI va acompañado de la declaración UE de conformidad.



TERCERO. En relación a las mascarillas higiénicas, entendiéndose mascarillas higiénicas por toda aquella mascarilla que no es un Producto Sanitarios en el sentido de la Directiva 93/42 o del Reglamento UE / 2017/745, ni un equipo de protección individual en el sentido del Reglamento UE / 2016/425, solo deberán comercializarse aquellas que sean conformes con la legislación que les son de aplicación, léase a continuación:

1. Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias;
2. Real Decreto 1468/1988, de 2 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de etiquetado, presentación y publicidad de los productos industriales destinados a su venta directa a los consumidores y usuarios;
3. Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos;
4. En caso de ser un producto textil, el Reglamento (UE) nº 1007/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de septiembre de 2011, relativo a las denominaciones de las fibras textiles y al etiquetado y marcado de la composición en fibras de los productos textiles, así como el Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos; y
5. Orden SND/354/2020, de 19 de abril, por la que se establecen medidas excepcionales para garantizar el acceso de la población a los productos de uso recomendados como medidas higiénicas para la prevención de contagios por el COVID-19.

En cumplimiento de dicha legislación, seguidamente se insiste en la **información mínima que deben llevar dichas mascarillas** para ser puestas a disposición de los consumidores.

MASCARILLAS HIGIÉNICAS:

- a) Datos de la empresa: nombre, razón social y domicilio.
- b) Denominación usual del producto (aquel por el que sea conocido con el fin de que pueda identificarse plenamente su naturaleza)
- c) Contenido del envase (nº unidades si el envase contiene varias mascarillas)
- d) Composición. Tejido o material textil.
- e) Periodo recomendado de uso
- f) Características esenciales del producto, incluyendo la talla en caso de ser pertinente, o si es reutilizable o no y en caso de que sí lo sea, debe indicarse un número de lavados máximo, así como método de lavado o higienización.
- g) Indicación de que este producto no es un Equipo de protección individual ni un producto sanitario.
- h) Advertencias, recomendaciones sobre su colocación, uso y mantenimiento.
- i) Lote de fabricación cuando el proceso de elaboración se realice en series identificables.
- j) Instrucciones de uso sobre colocación, uso y mantenimiento, manipulación y eliminación.
- k) Lugar de procedencia u origen, en el caso de que su omisión pudiera inducir a error al consumidor.
- l) Si cumple con las especificaciones técnicas UNE 0064-1:2020, UNE 0064-2:2020 o UNE 0065:2020 deberá indicarse este extremo.
- m) Si se han realizado test de filtración bacteriana (BFE) y/o respirabilidad (Presión diferencial), (Pa/cm²) deberán indicarse los resultados obtenidos.
- n) Precio total

Si son mascarillas infantiles, deben cumplir con los siguientes requisitos de seguridad:

- Existencia de advertencia para que la mascarilla se utilice bajo la supervisión de un adulto.



- Obligación de cumplir con la Norma UNE-EN 14682 (Seguridad de la ropa infantil: cordones y cuerdas ajustables en ropa infantil, en cuanto a que los arneses que sirven para la sujeción a la cabeza para las mascarillas higiénicas para niños deben poder sujetarse sin generar nudos, extremos libres o elementos tridimensionales).

Se admite que haya más información además de la obligatoria siempre y cuando no esté en contradicción con los datos mínimos obligatorios.

CRITERIOS GENERALES EN LA INFORMACIÓN A FACILITAR.-

I. El etiquetado se colocará de manera clara y duradera en su envase, recomendándose el embalaje más pequeño disponible comercialmente, o sobre el producto siempre que sea perfectamente visible por el consumidor a través del embalaje. Por razones justificadas de espacio, los datos obligatorios podrán figurar en las instrucciones, folletos o documentos que acompañen al producto.

Los productos que se suministren no envasados al consumidor deberán incorporar la información obligatoria, bien en la etiqueta sobre el propio producto, bien en el folleto o documento que acompañe al mismo y que debe entregarse al comprador.

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

II. Toda la información obligatoria debe estar al menos en castellano.

III. Los datos del etiquetado **no deben inducir a error o engaño respecto a sus características, uso, protección,...por medio de inscripciones, signos, anagramas o dibujos, ni dejarán lugar a dudas respecto de la verdadera naturaleza del producto**. Asimismo, se consideran prácticas comerciales desleales realizar afirmaciones explícitas o implícitas, especialmente a través de expresiones e imágenes, de que estos productos pueden prevenir o curar una infección por virus/COVID-19 o aumentar la resistencia, sin que esas afirmaciones se basen en evidencia científica sólida o el asesoramiento de expertos oficiales sobre cómo deben prevenirse las infecciones por virus/COVID-19. *(El incumplimiento puede dar lugar a la comisión de infracción grave en materia de consumo por competencia desleal, susceptible de multa de 3.001 a 15.000 euros).*

IV. Las mascarillas que no hayan sido sometidas a ninguna verificación mediante ensayos de laboratorio en lo que respecta a su eficacia de filtración y respirabilidad no podrán alegar en su etiquetado características que puedan inducir a interpretar que el producto posee propiedades sobre las que no se ha realizado verificación alguna, como, por ejemplo: “protección frente a virus” o similares.

Por último, el **INCOEX**, a través de la Inspección de Consumo, **realizará cuantas actuaciones de control estime necesarias para garantizar el cumplimiento de los requisitos legalmente exigibles**. En este sentido, se ruega a las empresas minoristas adopten las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de lo indicado en la venta que ejercen, entre otras y en su caso, traslado y exigencia a sus proveedores de cuanta información y documentación resulte preceptiva.