



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

Asunto/assumpte: Nota Informativa sobre mascarillas higienicas y mascarillas epi

Ref.: NI58/20

Us tramet, adjunta, la Nota Informativa de la Direcció General de Consum, referent a mascaretes higièniques i mascaretes epi

Se adjunta la Nota Informativa de la Dirección General de Consum, referente a mascarillas higienicas y mascarillas epi

Palma, 19 de maig de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B CONSUM

A LA ATENCIÓN DE DISTRIBUIDORES Y COMERCIALIZADORES DE MASCARILLAS HIGIÉNICAS Y MASCARILLAS EPI

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: BASE LEGAL Y OBLIGACIONES

1.- **Base legal comercialización mascarillas EPI y mascarillas higiénicas:** La comercialización de mascarillas EPI y mascarillas higiénicas en establecimientos en los que se suministren dichos productos al consumidor, y para defender el derecho básico de protección contra los riesgos que puedan afectar a la salud o seguridad, y el derecho a la información correcta que facilite el conocimiento sobre el uso adecuado de los diferentes productos que adquiere, se encuentra amparada por la siguientes normativa, que por lo tanto le son de aplicación:

- a) 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
- b) Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad de los productos.
- c) Reglamento (UE) 2016/425, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, para mascarillas tipo EPI.
- d) Real Decreto 1468/1988, de 2 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de etiquetado, presentación y publicidad de los productos industriales como las mascarillas.
- e) 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.

- f) En caso de ser un producto textil el Reglamento (UE) 1007/2011 relativo a la denominación de las fibras textiles.
- g) Recomendación (UE) 2020/403 para la comercialización de EPI

2.- **Obligaciones:** Las obligaciones específicas de cualquier persona física o jurídica que intervenga en la puesta a disposición a los consumidores, de mascarillas tipo EPI o mascarillas higiénicas, son:

- a) No suministrar bienes que carezcan de las marcas de seguridad obligatoria o de los datos mínimos que permitan identificar al responsable del bien.
- b) No suministrar productos prohibidos o no permitidos.
- c) 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.
- d) Distribuir solo 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. Para ello se puede consultar con la red de alerta antes de poner productos en el mercado: <https://www.mscbs.gob.es/consumo/redAlertas/home.htm>.

SEGUNDO: MASCARILLAS TIPO EPI: Son equipos de protección individual cuyo uso previsto es proteger de la inhalación de partículas contaminantes a las personas que las llevan.

1. **Obligaciones de control por parte de los distribuidores:** Se considera **distribuidor** a toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador que comercializa EPI.

a. Mascarillas EPI con marcado CE: Antes de comercializar un EPI, dichos distribuidores se asegurarán de que sea conforme con el Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo, lleve el marcado CE y vaya acompañado de la documentación necesaria y de las instrucciones e información especificadas en su 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.

b. Mascarillas EPI sin marcado CE y con autorización temporal: 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. 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.

De esta forma el responsable de comercializar al consumidor las maskas 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, les hace entrega de copia de la Resolución en la que se informan sobre aspectos concretos de dichas maskas.

2.- Información mínima que deben llevar maskas EPI: para ser puestas a disposición de los consumidores.

- 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 (por ejemplo: EN 149:2001+A1:2009)
- 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:

- a. Para mascarillas EPI con marcado CE: 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.
- b. Para mascarillas EPI sin marcado CE: En el embalaje deberá figurar el siguiente texto: "MASCARILLA SIN MARCADO CE, CON AUTORIZACIÓN TEMPORAL PARA SU COMERCIALIZACIÓN EN ESPAÑA SOLO HASTA EL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2020», «SÓLO APTA PARA PROTECCIÓN CONTRA COVID-19"

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

TERCERO. MASCARILLAS HIGIÉNICAS

Se entiende por mascarilla higiénica 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.

1.- Obligaciones de control por parte de los distribuidores: Se considera distribuidor a toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador **que comercializa mascarilla higiénica.**

Por tanto, antes de comercializar una mascarilla higiénica, Dichos distribuidores se asegurarán de que lleve el marcado obligatorio y vaya acompañado de la documentación necesaria y de las instrucciones e información especificada en la Orden SND/354/2020 de 19 de abril, por la que se establecen medidas excepcionales para garantizar el acceso de la población a los productos de uso recomendado como medidas higiénicas para la prevención de contagios por el COVID-9.

2.- Información mínima que deben llevar las mascarillas higiénicas para ser puestas a disposición de los consumidores.

- 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

Mascarillas INFANTILES, además de lo visto en apartado de información mínima, 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.

CUARTO: CRITERIOS GENERALES EN LA INFORMACIÓN A FACILITAR. EN MASCARILLAS TIPO EPI Y MASCARILLAS HIGIÉNICAS.

1.- Colocación etiquetado: 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.

2.- Idioma: Toda la información obligatoria debe estar al menos en **castellano**.

3.- No inducir a error y engaño: 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.

4.- No realizar prácticas comerciales desleales: 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 5.- expertos oficiales sobre cómo deben prevenirse las infecciones por virus/COVID-19.

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.

5.- Obligación de adopción medidas necesarias por parte de los proveedores y minoristas, para garantizar el cumplimiento de lo indicado.

Para cualquier consulta sobre el contenido de esta información, se puede enviar un correo electrónico a la siguiente dirección: inspeccioconsum@dgconsum.caib.es