

INFORMACIÓN MASCARILLAS TRANSPARENTES

PROCESO PARA PODER DISEÑAR, FABRICAR Y COMERCIALIZAR MASCARILLAS

proporcionada por

**la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
(Departamento de Productos Sanitarios)**

**el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo
(Subdirección General de Calidad y Seguridad Industrial)**

**y el Ministerio de Consumo
(Subdirección General de Coordinación, Calidad y Cooperación
en consumo)**

***INFORMACIÓN VIGENTE A FECHA 3 de noviembre 2020**

La legislación actual relativa a mascarillas transparentes es tecnológicamente neutra y no pretende poner barreras a este tipo de producto diseñado para personas con problemas de audición, sino, al contrario, pretende dar libertad a su diseño, mientras se garantiza que son seguros y cumplen con su funcionalidad.

Es especialmente **importante remarcar que los productos que se comercialicen y utilicen deben ser seguros para los usuarios.**

Por ello, no solo es importante que los productos cumplan con su funcionalidad prevista, sino que tienen que haber sido diseñados considerando que no deben causar accidentes en las personas que los utilicen.

En concreto, para las mascarillas, es **esencial que la persona pueda respirar correctamente con ella puesta, aparte de que debe poder filtrar adecuadamente el aire inhalado/exhalado.**

Profundizando más en la materia sobre los posibles diseños de mascarillas para personas con problemas de audición (mascarillas transparentes o con zonas transparentes), indicamos a continuación los **tipos de mascarillas que contempla la legislación y las particularidades de cada uno, así como las posibilidades para fabricar mascarillas transparentes en cada caso** según el tipo de producto del que se trate.

Existen cuatro tipos diferentes de mascarillas, según su marco legislativo aplicable:

- **Mascarillas de protección respiratoria**
(Equipos de Protección Individual-EPI)
- **Mascarillas de uso médico o mascarillas quirúrgicas**
(Productos Sanitarios-PS)
- **Mascarillas de uso dual**
(Por su uso previsto, son EPI y PS a la vez)
- **Mascarillas higiénicas**
(No son ni EPI ni PS)

A continuación, se detalla el proceso para poder diseñar, fabricar y comercializar los diferentes tipos de mascarillas.

Mascarillas EPI (categoría III)

Las mascarillas EPI (categoría III) **deben cumplir con el Reglamento (UE) 2016/425 de Equipos de Protección Individual y llevar marcado CE.**

Para poner este marcado, previamente interviene un **Organismo Notificado** durante el procedimiento de evaluación de la conformidad, que evalúa el producto para verificar que este es seguro y que cumple con la funcionalidad que se le pide.

Para hacer esta evaluación, los Organismos Notificados pueden **basarse en normas armonizadas (como la EN 149:2001+A1:2009, entre otras** que existen para equipos de protección respiratoria) o puede basarse en otras especificaciones alternativas, previa evaluación.

Nada impide que existan EPI en el mercado que tengan las características que se solicitan (mascarillas transparentes), aunque es cierto que la mayoría de mascarillas actuales son opacas, al ser el diseño más habitual el de las mascarillas autofiltrantes en base a la norma EN 149 y fabricadas con materiales filtrantes opacos.

En todo caso, cabe señalar que, entre las normas armonizadas para EPI, conforme al Reglamento (UE) 2016/425, **existen las siguientes normas que pueden ser usadas para fabricar mascarillas con zonas transparentes y con filtro intercambiable:** EN 140:1998+AC:1999 (Medias máscaras con filtros de partículas) y EN 136:1998+AC:2003 (Máscaras completas con filtros de partículas).

Respecto a la norma más frecuentemente usada para mascarillas EPI, la EN 149:2001+A1:2009 (medias máscaras filtrantes de protección contra partículas), no hay ningún requisito en ella que prohíba fabricar mascarillas transparentes (o con zonas transparentes) usando dicha especificación, aunque no sea algo habitual. Por último, señalar que también podrían existir EPI que cumplan con otras especificaciones alternativas y distintas a las anteriores.

Sea como sea, **en todos estos casos, el modelo de producto antes de obtener el marcado CE de EPI deberá haber sido evaluado por un Organismo Notificado para el Reglamento (UE) 2016/425, donde éste verifique que el producto es seguro y cumple con su función.**

Mascarillas Quirúrgicas (PS)

La finalidad de las mascarillas quirúrgicas es limitar la transmisión de agentes infecciosos desde el personal médico hasta los pacientes, durante los procedimientos quirúrgicos y otros entornos médicos con requisitos similares, y reducir la emisión de agentes infecciosos desde la nariz y la boca de un portador asintomático o de un paciente con síntomas clínicos.

Estas mascarillas, que son competencia de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), se clasifican como **productos sanitarios de clase I**.

Al igual que en el resto de los países de la Unión Europea, para comercializar productos sanitarios en España, éstos tienen que estar **provistos del marcado CE**, distintivo que declara la conformidad del producto con los requisitos de seguridad, eficacia y calidad establecidos en la legislación de productos sanitarios constituida por la **Directiva 93/42/EEC**, y que debe figurar en el etiquetado y el prospecto del producto.

Para obtener dicho marcado CE, el fabricante debe **evaluar que el producto cumple con los requisitos europeos de seguridad, calidad y eficacia**. Este proceso incluye realizar ensayos para comprobar, entre otros, la eficacia de filtración bacteriana, la respirabilidad y la ausencia de contaminación microbiana en la mascarilla.

Además, si el fabricante está ubicado en España, éste deberá disponer de una **Licencia previa de funcionamiento otorgada por la AEMPS** de acuerdo al artículo 9 del Real Decreto 1591/2009.

En este caso, por sus características, sería más complicado fabricar “mascarillas quirúrgicas” convencionales conforme a la norma EN 14683:2019+AC:2019 que sean totalmente transparentes y con toda su superficie filtrante. Si hubiera mascarillas transparentes que fueran productos sanitarios, seguramente no se parecerían a las mascarillas quirúrgicas convencionales.

Mascarillas de uso dual (EPI+PS)

Adicionalmente, **pueden existir mascarillas de uso dual (EPI+PS) que cumplan con ambas normativas y que sean transparentes, o con zonas transparentes.**

Mascarillas Higiénicas

Las mascarillas higiénicas son **aquellas que no cumplen con los criterios para ser EPI ni producto sanitario.**

En el caso de las mascarillas higiénicas, **no hay una intervención previa a su introducción en el mercado por parte del Ministerio de Consumo, ni mediante certificación, verificación, homologación ni autorización.**

Las autoridades de vigilancia del mercado en materia de consumo sí pueden realizar actuaciones en los productos comercializados que no cumplen con la legislación aplicable.

La legislación de las mascarillas higiénicas pretende garantizar la seguridad y los derechos de información y garantías de consumidores y usuarios, extremos que también deben ser respetados por las mascarillas higiénicas transparentes. **En ningún caso existen disposiciones legales que prohíban o restrinjan expresamente la puesta en el mercado de aquellas mascarillas que posean propiedades transparentes destinadas a determinados usos. Les es de aplicación la legislación establecida en la Orden SND/354/2020, en lo que respecta a la información al consumidor, sin perjuicio del cumplimiento de todo lo establecido en el ordenamiento jurídico de tipo básico y horizontal,** donde cabe citar:

- **El 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
- **El 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
- **El Real Decreto 1801/2003**, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos

A efectos de notificación de la composición, en caso de ser un producto textil, es aplicable el Reglamento (UE) n.º 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.

Por último, dichas mascarillas higiénicas transparentes deberán cumplir todo lo relativo a la legislación sobre productos químicos, en relación a sus materiales, fundamentalmente:

- **El Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH).** En lo que se refiere a restricción de uso de algunas sustancias.
- **El Reglamento (CE) No 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas,** en el que se indica el tipo de productos peligrosos, su clasificación, frases de peligro, advertencias, etc., que debe llevar el etiquetado.

RESPONSABILIDADES DEL FABRICANTE U OPERADOR ECONÓMICO

La decisión de la puesta en el mercado español de un producto corresponde al operador económico pertinente (fabricante / importador / representante autorizado), que es el responsable de conocer y garantizar el cumplimiento de la legislación respecto a su producto.

También corresponde al fabricante u operador económico responsable en cada caso, **garantizar la eficiencia de los productos** que pone a disposición de los consumidores conforme al uso previsto de los mismos.

Para las mascarillas higiénicas, **las especificaciones que se han recomendado son la UNE 0064-1:2020, UNE 0064-2:2020 o UNE 0065:2020**, aunque éstas no son obligatorias. El fabricante podría diseñar el producto en base a otros diseños diferentes a los de la norma, siempre que **se asegure de que el producto cumple con su función y que es seguro.**

En todo caso, tal como ya se ha dicho, las autoridades de vigilancia del mercado en materia de consumo sí pueden realizar actuaciones sobre los productos comercializados que no cumplen con la legislación aplicable.