



Proyecto de Orden XXX/ /2020, de de de 2020, por la que se establecen los requisitos de información y comercialización de mascarillas higiénicas.

Las mascarillas higiénicas son un tipo de producto que ya estaba presente en el mercado antes de la crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19, y que tenía diferentes usos o destinos como, por ejemplo, el de higiene en el sector de alimentación y hostelería, la reducción de exposición de personas alérgicas a determinadas partículas, o simplemente por motivos de higiene para el acceso a determinadas zonas industriales.

Desde la declaración del estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19, se adoptaron un conjunto de actuaciones imprescindibles para hacer frente a la situación de emergencia de salud pública ocasionada por esta enfermedad. Algunas de estas actuaciones han estado dirigidas a la prevención de contagios por parte de la población frente al SARS-COV-2. En este contexto, las mascarillas higiénicas adquirieron un especial protagonismo como elemento complementario a dichas medidas.

Por ello, con el objetivo de disponer de productos diseñados a medida para esta situación y de minimizar el riesgo de propagación del SARS-COV-2 entre las personas, en función de las indicaciones y recomendaciones que se dictaron por parte de las autoridades competentes, durante los últimos meses desde diferentes Estados Miembros se elaboraron documentos técnicos sobre un modelo concreto de mascarilla higiénica, que sin constituir propiamente un Equipo de Protección Individual (EPI) ni un producto sanitario desde el punto de vista de su comercialización, cumplieran la función de minimizar la proyección de gotitas respiratorias que contienen saliva, esputos o secreciones respiratorias cuando el usuario habla, tose o estornuda, y también limiten en la medida de lo posible la penetración en el área nasal y bucal de la persona que la lleva puesta de las gotitas respiratorias de origen externo e impidan al mismo tiempo que esta área del usuario entre en contacto con sus manos. Tal es el caso de las especificaciones técnicas UNE que se elaboraron en España.

Las denominadas mascarillas higiénicas según las especificaciones técnicas UNE 0064:2020 partes 1 y 2, y UNE 0065:2020, ahora también llamadas cobertores faciales comunitarios a raíz de la publicación del acuerdo de trabajo del Comité Europeo de Normalización CWA 17553:2020 (*CEN Workshop Agreement*), son productos que carecían de legislación específica antes de la publicación de 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 recomendados como medidas higiénicas para la prevención de contagios por el COVID-19.

Sin embargo, siempre ha sido aplicable a este tipo de mascarillas lo establecido en el marco jurídico básico y horizontal de información, garantías y protección de los consumidores, donde cabe citar el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre; el Reglamento de etiquetado, presentación y publicidad de los productos industriales destinados a su venta directa a los consumidores y usuarios, aprobado por el Real Decreto 1468/1988, de 2 de diciembre; el Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos, y en relación con la identificación de la composición en caso de ser



un producto textil; 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 otras legislaciones susceptibles de ser aplicables en función de las características o funciones declaradas del producto como, por ejemplo, la relativa a los biocidas.

A raíz de la demanda creciente del uso de las mascarillas higiénicas por parte de la ciudadanía en general, se evidenció la necesidad de concretar unos requisitos de información y comercialización más específicos relativos a estos productos. A este efecto, se aprobó 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 recomendados como medidas higiénicas para la prevención de contagios por el COVID-19.

En ese momento se encontraban publicadas las especificaciones UNE 0064-1:2020, UNE 0064-2:2020 y UNE 0065:2020, que establecían unos requisitos concretos de materiales, fabricación, confección, criterios de ensayos de filtración y respirabilidad y de marcado para estos productos. El contenido de estos documentos técnicos sirvió de apoyo y como antecedente para la elaboración de la mencionada orden, de forma que pudieron articularse unas garantías más concretas que, en principio, fueron suficientes para que la ciudadanía en general pudiera acceder de forma informada a estos productos de utilización obligatoria en determinados supuestos.

Desde su entrada en vigor, la Orden SND/354/2020, de 19 de abril, ha funcionado como una herramienta útil para las autoridades de vigilancia del mercado y, al mismo tiempo, ha conferido seguridad jurídica al sector en lo relativo a los requisitos de información y comercialización de mascarillas higiénicas.

Hoy en día, la necesidad que provocó la elaboración de la mencionada Orden, en relación a la información y comercialización de estos productos, sigue vigente y se ha constatado la necesidad de mejorar y ampliar su alcance y contenido, concretando aspectos propios de esta categoría de productos más allá de la legislación básica y horizontal, que también ha sido tenida en cuenta, creando un marco regulador que proporciona mayor seguridad jurídica y permite una adaptación más específica a las circunstancias del mercado y la evolución que han demostrado tener estos productos. Todo ello, sin entrar a regular las obligaciones y/o recomendaciones de uso de las mascarillas higiénicas.

Para la elaboración de esta orden se han considerado factores como la existencia de documentos de orden técnico que ya fueron de utilidad en su momento para la aprobación de la Orden SND/354/2020, de 19 de abril, y que, aunque son de aplicación voluntaria, han servido para establecer unos mínimos requisitos de seguridad e información sobre estos productos. Asimismo, se ha tenido en cuenta la reciente publicación del CWA 17553:2020 sobre cobertores faciales comunitarios, que engloba los requisitos de las distintas normas y/o especificadores técnicos existentes en los distintos Estados Miembros de la Unión Europea en el momento de su elaboración, y trajo consigo novedades con respecto a las especificaciones técnicas UNE. Algunas de estas novedades, que giran principalmente en torno a la clasificación de las mascarillas, métodos analíticos, aspectos de seguridad concretos, tallas y



marcado, tras la evaluación pertinente, han sido consideradas útiles para ser incorporadas al articulado de la presente orden, por estimarse esenciales para establecer una mejor información a las personas consumidoras, la seguridad y la calidad de las mascarillas higiénicas.

Asimismo, se ha tenido en cuenta la experiencia adquirida durante los meses en que la Orden SND/354/2020, de 19 de abril, se ha aplicado y la información proveniente de las autoridades de vigilancia del mercado en materia de consumo y de industria, así como de los laboratorios principales que realizan ensayos a las mascarillas higiénicas, las denuncias/reclamaciones de las personas consumidoras y las consultas de las empresas y asociaciones de fabricantes e importadores.

Además, el contenido de la presente Orden ha sido consensuado con el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo y el Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo dependiente del Ministerio de Trabajo y Economía Social.

En atención a todo ello, en primer lugar, se ha considerado necesario establecer una definición clara de mascarilla higiénica o cobertor facial comunitario. Esta definición queda vinculada al ámbito de aplicación donde se explica la función prevista de este tipo de productos. Estos dos extremos, definición y uso previsto del producto, han sido considerados esenciales para fundamentar la regulación que se propone en la presente orden.

La inclusión de una definición de accesorio y filtro es una respuesta a la evolución del mercado que está ofertando productos variados entre los que se encuentran, por ejemplo, aquéllos con filtros que se utilizan a modo de consumibles que son intercambiables y pueden comercializarse separadamente, pero no desvincularse del uso de las mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios. Las definiciones y el articulado pretenden dar respuesta en este punto al derecho de las personas consumidoras a ser informadas correctamente sobre este tipo de modelos.

En cuanto a las obligaciones de información, éstas suponen fundamentalmente un ejercicio de agrupación de los requisitos establecidos en legislaciones básicas y horizontales a los que se les han añadido disposiciones concretas para este tipo de productos. El articulado gira en torno al principio fundamental de que la información que se declare en el etiquetado e instrucciones sea eficaz, veraz y suficiente sobre las características esenciales del producto, tratando que esta información sea siempre inclusiva y contemplando toda posible modalidad de venta.

Siguiendo estos principios, hay que subrayar que adquiere mayor importancia la disposición destinada a evitar la inducción a error o engaño. Debe tenerse en cuenta que esta disposición pretende evitar prácticas sobre equivalencias con otro tipo de mascarillas que den lugar a confusión y que se han encontrado muy habitualmente en el mercado, en las que se declaraban determinadas características sobre los productos, más propias de otros tipos o categorías, como equipos de protección individual (EPI). Se han añadido otras novedades, incluyendo más detalles en algunos de los elementos referidos en el artículo 3, en atención a la experiencia adquirida. Algunos de estos elementos son: la identificación de la empresa responsable, la denominación del producto, la composición, el periodo de uso, y por supuesto, lo relativo a la mención del cumplimiento con normas o resultados de ensayo, que ha debido adecuarse a la existencia del documento CWA.



En relación a los requisitos de comercialización, se ha estimado esencial ser más explícito en aspectos relativos a la seguridad, haciendo hincapié en los requisitos generales, pero también en aspectos más concretos, como los posibles riesgos físicos o la posibilidad de que determinados materiales puedan estar en contacto con la piel y mucosas, así como de ser inhalados. En este sentido, se concreta que estos productos no deben causar irritación ni efectos adversos para la salud de ningún tipo. Los requisitos de comercialización incorporan otra serie de disposiciones que pretenden aportar claridad sobre conceptos que anteriormente podrían quedar subyacentes o bajo posibles interpretaciones, tal es el caso de la obligación de utilización de métodos de lavado que garanticen la desinfección del producto de acuerdo con lo recomendado por las autoridades sanitarias pertinentes.

Merece una disposición propia todo lo relativo al uso de sustancias o mezclas químicas en los casos de mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios que hayan sido tratados para conferirles algún tipo de propiedad o función adicional a su uso previsto. Es importante hacer referencia a que deberá hacerse una evaluación de su seguridad teniendo en cuenta la exposición a la que se somete el usuario y su edad. Dicha evaluación podrá basarse en el análisis de la ficha de datos de seguridad de los materiales/sustancias utilizados, tratamientos para lograr efectos hidrófobos, colorantes, acabados, etc. También se ha dejado abierta la posibilidad a que estos productos puedan estar sujetos a otras legislaciones específicas aplicables en función de las sustancias químicas utilizadas, llegando incluso a considerarse bajo la legislación de productos biocidas y, por tanto, debiendo ser sometidos también a otras reglamentaciones. Todo ello teniendo en cuenta que la responsabilidad recaerá principalmente sobre el operador económico que pone el producto en el mercado y que figure como tal en su etiquetado, sin perjuicio de otras responsabilidades subsidiarias de otros operadores económicos involucrados en la comercialización u organismos que realicen los ensayos sobre las mascarillas higiénicas, que resulten legalmente aplicables.

También es necesario recordar que las mascarillas higiénicas no pretenden ser sustitutivas de otros tipos de mascarillas ya presentes anteriormente en el mercado, como es el caso de aquellas mascarillas que sean equipos de protección respiratoria y que como tal deban cumplir con la legislación sobre comercialización aplicable a los equipos de protección individual (EPI). Tampoco pretenden ser sustitutivas de las mascarillas de uso médico o mascarillas quirúrgicas, que son productos sanitarios. Por ello será la autoridad correspondiente, en cada caso, quien deberá indicar qué tipo de mascarilla deben llevar las personas en cada situación concreta. A este fin se tomarán en consideración cuestiones tales como los riesgos que se deseen evitar o los propósitos que se deseen alcanzar con su uso, siempre basado en la evidencia científica disponible en cada momento. Todo lo anterior se entenderá sin perjuicio de las obligaciones reguladas en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales en lo referente a su posible utilización en el ámbito laboral.

Asimismo, respecto a la posibilidad de que existan mascarillas higiénicas con diferentes niveles de prestaciones, tal y como se contempla en la CWA 17553:2020, serán en todo caso las autoridades sanitarias competentes quienes podrán indicar, si fuera necesario, cuáles son las aptas para cada situación concreta.

Finalmente, a la luz de todo lo expuesto, se considera plenamente justificado desarrollar y profundizar este marco reglamentario para ofrecer una mayor seguridad



y confianza a la ciudadanía, a las autoridades de vigilancia del mercado y a las empresas del sector.

La presente Orden se aprueba en virtud de la potestad del Ministerio de Consumo para la elaboración de propuestas de ordenación y normativas en materia de bienes y servicios que faciliten y mejoren la protección de los consumidores, conforme al artículo 3 del Real Decreto 495/2020, de 28 de abril, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Consumo y se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales.

En su virtud, a iniciativa del Ministro de Consumo,

DISPONGO:

Artículo 1. Objeto.

La presente Orden establece los requisitos de información y comercialización de las mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios y sus accesorios.

Artículo 2. Ámbito de aplicación

La presente Orden será de aplicación a las mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios y sus accesorios diseñados o previstos, exclusivamente o no, para minimizar el intercambio de partículas desde su cara interior al exterior o viceversa, así como a los operadores económicos responsables de poner el mercado dichos productos, de acuerdo con las definiciones del artículo 3 de esta Orden.

Artículo 3. Definiciones

A efectos de la presente Orden se entiende por:

a) Mascarilla higiénica (o cobertor facial comunitario): Todo aquel producto tanto reutilizable (que puede lavarse o higienizarse) como no reutilizable (de un solo uso), con o sin accesorios, diseñado para cubrir boca, nariz y mentón dotado de un sistema de sujeción normalmente a la cabeza o a las orejas, que no se considera producto sanitario según se definen en la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios o en el Reglamento UE/2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, ni equipo de protección individual (EPI) según se define en 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.

b) Accesorio: Producto de tipo consumible, sustituible o intercambiable, que puede comercializarse separadamente, destinado a su uso en mascarillas



higiénicas o cobertores faciales comunitarios, con objeto de conferirles algún tipo de función, característica o propiedad relacionada con su uso previsto.

c) Filtro: Material principal del que se compone la propia mascarilla higiénica que puede formar parte del propio cuerpo de la mascarilla, o bien, comercializarse como accesorio según la definición anterior, destinado a su uso en mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios, cuyo fin previsto es la separación o deposición de partículas.

d) Operador económico responsable: Fabricante, representante autorizado, importador, distribuidor, prestador de servicios logísticos o cualquier otra persona física o jurídica establecida en la Unión Europea que figure como responsable del producto en su etiquetado.

Artículo 4. Obligaciones de información al consumidor

1. Sin perjuicio de las exigencias que se establezcan reglamentariamente para todos los bienes y servicios puestos a disposición de las personas consumidoras, u otras reglamentaciones aplicables, los artículos incluidos en el ámbito de aplicación de la presente Orden, para su comercialización, deberán llevar redactadas en su etiqueta, al menos en castellano, las siguientes especificaciones:

a) Identificación del operador económico responsable en la Unión Europea. Se indicará el nombre o la razón social del operador establecido en la Unión Europea y, en todo caso, su domicilio.

b) Modelo y denominación usual del producto. Se indicará aquella denominación por la que pueda identificarse plenamente su naturaleza sin inducir a error, siendo la denominación común: mascarilla higiénica o cobertor facial comunitario.

c) Contenido del envase. Se indicará el número de unidades en caso de que el envase contenga más de una unidad de producto.

d) Composición, sustancias o materiales empleados en su fabricación. Si el producto es textil, deberá indicarse su composición conforme a las denominaciones establecidas en el Anexo I del 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 y por el que se derogan la Directiva 73/44/CEE del Consejo y las Directivas 96/73/CE y 2008/121/CE del Parlamento Europeo y del Consejo Texto pertinente a efectos del EEE.

e) Plazo recomendado para su uso. Se indicará el periodo tras el cual se deba proceder al lavado, sustitución o eliminación del producto, una vez utilizado. En caso de que el producto sin usar pierda algunas de sus cualidades por el transcurso del tiempo, se deberá indicar también la fecha de caducidad.

f) Características esenciales del producto, incluyendo la talla en caso de ser pertinente, y si es reutilizable o de un solo uso.

g) La frase: «Advertencia: No es un producto sanitario según se definen en la Directiva 93/42/CEE o en el Reglamento UE/2017/745, ni un equipo de protección individual (EPI) según se define en el Reglamento UE/2016/425»



h) Lote de fabricación cuando el proceso de elaboración se realice en series identificables.

i) Instrucciones sobre colocación, uso y mantenimiento, manipulación y eliminación.

j) Lugar de procedencia u origen, en el caso de que su omisión pudiera inducir a error a la persona consumidora.

k) Referencia a normas, especificaciones técnicas, acuerdos de trabajo u otros documentos técnicos elaborados por un organismo de normalización, específicos para mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios, como por ejemplo las especificaciones técnicas UNE 0064-1, UNE 0064-2, UNE 0065 o el documento CWA 17553, en el caso de que el producto de que se trate cumpla con alguna de ellas.

l) Los datos testados relativos a la eficacia de filtración del material y la resistencia a la respiración o permeabilidad al aire, en caso de que se hayan realizado dichos ensayos. En caso de figurar esta información deberá incluirse el número de referencia del informe de ensayo, la norma (método de ensayo) y el laboratorio empleado para su realización. En productos reutilizables deberán figurar, al menos los datos obtenidos antes y después del máximo número de ciclos de lavado indicados por el fabricante, siguiendo el método de lavado recomendado.

m) En caso de ser reutilizable, debe indicarse un número máximo de ciclos de lavado, así como el método de lavado.

n) En caso de estar destinado a población infantil, la siguiente indicación: «Advertencia: Utilizar bajo la supervisión de un adulto»

o) Precio final completo conforme al artículo 20.c) del texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre.

p) Uso previsto: Se indicará teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 2 y atendiendo a las demás disposiciones de la presente orden.

2. La información obligatoria se colocará de manera clara y duradera en el envase, o sobre el producto siempre que sea perfectamente visible por el consumidor a través del embalaje. Asimismo, si la venta es a través de Internet, esta información también debe mostrarse en la página web.

3. Por razones justificadas de espacio, los datos obligatorios podrán figurar en las instrucciones, folletos o documentos que acompañen al producto.

4. Los datos del etiquetado no deberán inducir a error o engaño por medio de inscripciones, signos, anagramas o dibujos, ni contendrán indicaciones, sugerencias, formas de presentación o referencias a equivalencias con otro tipo de mascarillas que puedan suponer confusión con otras categorías de productos, ni dejarán lugar a dudas respecto de la verdadera naturaleza del producto.

5. Los productos que se suministren al consumidor de forma unitaria, fuera de su envase original, deberán incorporar la información obligatoria, bien mediante una etiqueta sobre el propio producto, o bien en folleto o documento que acompañe al mismo y que debe entregarse al consumidor.



6. Podrá admitirse que determinados datos mínimos obligatorios de los referidos en el presente artículo se atiendan en la forma en que se exigen en normas, especificaciones técnicas, acuerdos de trabajo, u otros documentos elaborados por un organismo de normalización relativos a las mascarillas higiénicas tales como las especificaciones UNE 0064, UNE 0065 o el documento CWA 17553, con los que la mascarilla higiénica declare cumplir.

7. Cualquier declaración o afirmación, explícita, implícita o mediante imágenes en el etiquetado de las mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios, sobre las características del producto o sus materiales, valores de resultados analíticos u otras particularidades que puedan inducir a interpretar que el producto posee determinadas propiedades, debe poder justificarse documentalmente.

8. En caso de declarar información en el etiquetado conforme al apartado 1, letra k) y/o l), el operador económico responsable:

a) Debe garantizar su cumplimiento en el producto final puesto a disposición de las personas consumidoras. Asimismo, si se declara el cumplimiento con una norma, especificación técnica o documento técnico, debe asegurar el cumplimiento de la misma en su totalidad.

b) Debe garantizar que los informes del laboratorio están referenciados inequívocamente a su producto, bien la mascarilla higiénica, bien los materiales de que se compone. El informe de laboratorio deberá estar referenciado a un lote, en caso contrario, a efectos de justificación ante la autoridad competente y de responsabilidad sobre el producto comercializado, se reconocerá una validez máxima de un año.

c) Podrá aceptarse que se declaren datos testados solo en los materiales de que se compone la mascarilla higiénica siempre que se garantice lo siguiente:

1.º Dichos valores deben ser representativos de la mascarilla higiénica o cobertor facial comunitario como producto final puesto a disposición de las personas consumidoras.

2.º El diseño, la fabricación o confección del producto final puesto a disposición de las personas consumidoras no tiene impacto en los valores declarados.

3.º Existe trazabilidad de dichos materiales con el producto final puesto a disposición de las personas consumidoras.

4.º Se informa debidamente en el etiquetado que los ensayos solo han sido realizados en los materiales y no en el producto final.

d) Los laboratorios que realicen los ensayos relativos a las mascarillas higiénicas o sus materiales deberán tener la competencia técnica y medios para poder realizar los ensayos, debiendo tener implantado, al menos para dichos ensayos, un sistema de acuerdo con la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 «Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.», que defina los procedimientos y métodos que utilizan en la realización de dichos ensayos, así como la capacidad, personal, medios y equipos adecuados para ello. Para demostrar este cumplimiento, el laboratorio deberá estar acreditado para dichos ensayos por la entidad nacional de acreditación correspondiente al país donde esté situado.



e) El operador económico responsable deberá asegurar que el laboratorio empleado cumple con lo establecido en la presente orden y que los productos comercializados poseen las prestaciones declaradas.

f) En caso de que la información conforme al apartado 1, letra k) y/o l) se refiera a varias normas, especificaciones técnicas, documentos técnicos, informes de ensayo, referencias de laboratorios etc., todos los datos obligatorios relacionados deberán figurar en el etiquetado referenciados con claridad para cada una de ellos.

9. Las mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios que contemplen para su utilización la posibilidad de emplear elementos accesorios, deberán cumplir de forma complementaria con lo siguiente:

a) Deberá constar en la etiqueta o instrucciones, la información necesaria para identificar correctamente los accesorios compatibles, así como su uso correcto.

b) Cuando la mascarilla higiénica o cobertor facial comunitario indique en el etiquetado información relativa al apartado 1, letras k) y/o l), deberá garantizarse que su cumplimiento ha sido obtenido utilizando los accesorios recomendados por el propio producto.

c) Los accesorios deberán adaptarse adecuadamente a la mascarilla higiénica o cobertor facial comunitario de forma que garanticen su función prevista. En el caso de filtros deberá asegurarse que éstos cubren la mayor superficie posible de la mascarilla, y deben garantizar que no se dejan zonas por donde el aire inhalado/exhalado pueda pasar sin filtrar. Además, los filtros deben permitir la correcta respiración, teniendo en consideración sus características, así como el diseño concreto de la mascarilla higiénica.

d) Cuando un filtro comercializado como accesorio declare en su etiquetado información relativa al apartado 1, letra l), deberá concretar si los datos se han obtenido utilizando las mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios correspondientes y la referencia exacta a los mismos, o si han sido datos obtenidos por separado, en cuyo caso deberá advertirse mediante la leyenda: «Advertencia: Estos valores pueden cambiar al utilizarse con una mascarilla».

e) Los filtros comercializados como accesorios de mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios no deberán utilizar terminología o declarar en su etiquetado referencias, características o marcados propios de otras categorías de productos.

Artículo 5. Requisitos para la comercialización

Además de la información obligatoria indicada en el artículo anterior y, sin perjuicio de las exigencias que se establezcan en otras reglamentaciones aplicables, el operador económico responsable deberá garantizar el cumplimiento de los siguientes requisitos para la comercialización de mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios:

1. Solo se podrán comercializar mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios que sean seguros. Se deberán evitar diseños o composición que impidan o dificulten indebidamente la respiración. Ni los materiales que entren en contacto directo con la piel, ni las sustancias susceptibles de ser inhaladas deben suponer un peligro, ni causar molestias, irritación, efectos alérgicos u otros



efectos adversos para la salud.

2. Las mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios deben estar exentas de bordes o elementos punzantes o cortantes que pudieran producirse, por ejemplo, con la utilización de grapas o similares para la conexión de las partes.

3. Las mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios que incorporen en su composición sustancias o mezclas químicas deberán garantizar su seguridad teniendo en cuenta el uso previsto, zona de contacto del producto, su posible inhalación, la población de destino o su tiempo de exposición, sin perjuicio de lo dispuesto en otras reglamentaciones aplicables en lo relativo a las sustancias o mezclas empleadas.

4. En el caso de mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios destinados a la población infantil deberá cumplirse con la normativa aplicable en relación a la seguridad. En particular, lo referente a cordones y cuerdas ajustables en ropa destinada a la población infantil, en cuanto a que los arneses que sirven para la sujeción a la cabeza para las mascarillas higiénicas destinadas a la población infantil deben poder sujetarse sin generar nudos, extremos libres o elementos tridimensionales.

5. No podrán comercializarse mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios con válvula de exhalación o válvula anti-retorno que permita que el aire exhalado escape de la mascarilla cuando su uso previsto sea minimizar el intercambio de partículas del aire exhalado o la proyección de las gotas respiratorias que contienen saliva, esputos o secreciones respiratorias cuando el usuario respira, habla, tose o estornuda. En caso de que su uso previsto sea otro, deberá aclararse en el etiquetado de forma destacada.

6. Las mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios deben estar diseñadas, fabricadas y confeccionadas de forma que garanticen las funciones adecuadas a su uso previsto. Para ello deberán tenerse en cuenta elementos como: el correcto ajuste con la cara y la nariz para evitar que se desplacen durante su uso habitual, la presencia de costuras en zonas por donde el aire inhalado/exhalado pueda pasar y los materiales filtrantes utilizados, entre otros. En el caso de alegar algún tipo de propiedad relativa a la filtración, deberá demostrarse mediante ensayos de laboratorio en lo que respecta a su eficacia de filtración y la resistencia a la respiración o permeabilidad al aire, debiendo haber obtenido unos resultados conformes con los criterios indicados bien por las autoridades competentes, o bien en normas, especificaciones técnicas, acuerdos de trabajo, u otros documentos técnicos relativos a las mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios. Asimismo, debe garantizarse que el sistema de sujeción sea suficientemente resistente para soportar la tensión de uso habitual sin romperse, teniendo en cuenta el periodo de uso del producto y su mantenimiento.

7. Las mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios transparentes o con zonas transparentes destinadas a permitir una correcta lectural labial, deberán cumplir con todas las disposiciones de la presente orden y, de forma complementaria, con lo siguiente:



a) Los materiales deberán ser suficientemente transparentes y diseñarse de forma que garanticen la lectura labial, evitando efectos que puedan interferir en la comunicación no verbal como el empañamiento continuado de la zona transparente, o la distorsión o reducción significativa del volumen de voz.

b) En caso de estar compuestas por materiales que no permitan el paso del aire inhalado o exhalado, deberá realizarse una evaluación de riesgos para asegurar que el producto no obstruye indebidamente la respiración o provoca algún riesgo tras un uso prolongado.

8. Las mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios deben envasarse de forma que estén protegidas contra cualquier daño mecánico y cualquier contaminación antes de su uso.

9. Toda mascarilla higiénica o cobertor facial comunitario reutilizable debe garantizar que el producto mantiene sus propiedades y sus materiales no sufren deterioro hasta alcanzar el máximo número de ciclos de lavado recomendados en su etiquetado.

10. El método de lavado para las mascarillas higiénicas reutilizables debe garantizar la desinfección del producto, bien correspondiéndose con alguno de los métodos recomendados por las autoridades sanitarias, bien mediante demostración documental.

11. El operador económico responsable deberá poner los informes de ensayo a disposición del distribuidor y del consumidor ante la solicitud de éstos.

Artículo 6. Vigilancia del mercado

Las autoridades de vigilancia del mercado de las comunidades autónomas en materia de consumo ejercerán cuantas actuaciones consideren oportunas a los efectos de garantizar el cumplimiento de la presente Orden, sin perjuicio de las actuaciones que puedan realizar otras autoridades de vigilancia del mercado, en cumplimiento de sus competencias, en el ámbito material de que se trate en cada caso.

Las autoridades de vigilancia de mercado de las comunidades autónomas podrán iniciar cuantas investigaciones sean necesarias a fin de verificar la competencia de los laboratorios de ensayo. Asimismo, sobre la base de una solicitud motivada, dichas autoridades podrán exigir tanto a los operadores económicos como a los laboratorios que realicen ensayos a mascarillas higiénicas todos los documentos, especificaciones técnicas, registros, datos o la información pertinente, en relación con el producto o los ensayos realizados, así como lo relacionado con los equipos utilizados, capacitación del personal y cualquier otro aspecto que pudiera ser necesario para avalar la correcta realización de los ensayos y los resultados obtenidos. Dicha información se deberá proporcionar en un idioma comprensible por la autoridad de vigilancia del mercado.



Disposición adicional única. *Laboratorios de titularidad pública*

Alternativamente a la aplicación del artículo tercero, apartado 8 d), la administración pública pertinente podrá evaluar los laboratorios cuya titularidad sea pública, a fin de avalar su competencia técnica, medios y capacidad, para garantizar un nivel adecuado de credibilidad de las evaluaciones llevadas a cabo en el marco de la vigilancia del mercado.

Disposición transitoria primera. *Aplicación de la Orden*

La comercialización de mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios que hubiesen sido puestos en el mercado conforme a los criterios exigidos 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 recomendados como medidas higiénicas para la prevención de contagios por el COVID-19, deberán adaptarse a lo indicado en la presente orden en un plazo máximo de 30 días naturales después su entrada en vigor. Transcurrido ese plazo, los productos que no se hayan adaptado no podrán seguir siendo comercializados.

Disposición transitoria segunda. *Acreditación de los laboratorios*

Los laboratorios dispondrán de seis meses a partir de la publicación de esta Orden Ministerial para llevar a cabo la implantación y la acreditación de la UNE-EN ISO/IEC 17025. No obstante, hasta el momento de su efectiva acreditación, deberán demostrar ante el operador económico responsable que haya solicitado la realización del ensayo: i) tener implantada dicha norma; y ii) haber contratado el proceso de acreditación con la entidad correspondiente.

Para la certificación de estos extremos, los laboratorios facilitarán al operador económico solicitando del ensayo una declaración responsable de acuerdo con el Anexo Único.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

X de XXXXXX de 2020



ANEXO ÚNICO

Modelo de declaración responsable

D/D.^a _____, con DNI _____,

actuando como representante de la empresa _____
(NIF:_____).

Datos de contacto de la empresa:

– Domicilio:

– Teléfono:

– Correo electrónico:

Declara responsablemente:

Que la empresa _____ tiene implantado en sus laboratorios, al menos para los ensayos relativos a las mascarillas higiénicas, un sistema de acuerdo con la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 y ha contratado el proceso de acreditación con la entidad _____

Para que conste a los efectos de cumplir con lo establecido en la Orden XXX/ /2020, de de 2020, por la que se establecen los requisitos de información y comercialización de mascarillas higiénicas.

En _____, a ____ de _____ de 2020.

FDO: _____



MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE ORDEN MINISTERIAL POR LA QUE SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS DE INFORMACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE MASCARILLAS HIGIÉNICAS.

RESUMEN EJECUTIVO:

Ministerio/Órgano proponente	Ministerio de Consumo (DIRECCIÓN GENERAL DE CONSUMO)	Fecha	[x]/11/2020
Título de la norma	Proyecto de Orden / /2020, de de de 2020 por la que se establecen los requisitos de información y comercialización de mascarillas higiénicas.		
Tipo de Memoria	Normal..... <input checked="" type="checkbox"/> Abreviada..... <input type="checkbox"/>		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula	La orden establece los requisitos de información y comercialización de las mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios y sus accesorios, concretando aspectos propios de esta categoría de productos, favoreciendo un marco regulador específico que permite una adaptación más específica a las circunstancias del mercado y la evolución que han demostrado tener estos productos.		
Objetivos que se persiguen	El objetivo esencial de la orden es ampliar el alcance y contenido de 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 recomendados como medidas higiénicas para la prevención de contagios por el COVID-19, concretando aspectos propios de las mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios, de cara a garantizar un acceso a la información más precisa por parte de las personas consumidoras, así como una mayor seguridad y calidad de este tipo de productos.		
Principales alternativas consideradas	Las reglas específicas sobre etiquetado, presentación y publicidad de los bienes y servicios tendentes a asegurar la salud y seguridad de las personas consumidoras requieren desarrollo reglamentario. Por consiguiente, deben descartarse otras posibles alternativas tanto regulatorias como no regulatorias.		

MAIN

Proyecto de Orden Ministerial por la que se establecen los requisitos de información y comercialización de mascarillas higiénicas



CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO	
Tipo de norma	Orden ministerial.
Estructura de la norma	La orden se estructura en un preámbulo, seis artículos, una disposición adicional, dos disposiciones transitorias, una disposición final y un anexo.
Informes a recabar	<ul style="list-style-type: none">- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Consumo, en virtud del art. 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, en virtud del art. 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, en virtud del art. 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Trabajo y Economía Social, en virtud del art. 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.- Informe del Consejo de Consumidores y Usuarios, en virtud del art. 39.2 b) de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, aprobada por Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre.- Consulta a las comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla, a través de la Conferencia Sectorial de Consumo, en virtud del art. 148.2 a) de la Ley 40/2015.
Trámites de consulta pública previa, audiencia e información pública	<ul style="list-style-type: none">- Consulta pública previa entre los días 13 y 28 de octubre de 2020, en virtud del art. 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.- Audiencia e información pública entre los días [13] y [24] de noviembre de 2020, en virtud del art 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. <p>Así pues, a través del trámite de información pública se consultará a las siguientes asociaciones y entidades:</p> <ul style="list-style-type: none">• Asociación Española de Normalización, UNE.• Entidad Nacional de Acreditación, ENAC.



	<ul style="list-style-type: none">• Asociación de Empresas de Equipos de Protección Individual, ASEPAL.• Confederación Española de Familias de Personas Sordas, FIAPAS.• Confederación de la Industria Textil, TEXFOR.• Consejo Intertextil Español.• Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria, FENIN.
ANÁLISIS DE IMPACTOS	
Adecuación al orden de competencias	¿Cuál es el título competencial prevalente? Esta orden se dicta al amparo de lo previsto en el artículo 149.1 puntos 13 y 16 de la Constitución Española que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y de la sanidad, así como, el artículo 3 del Real Decreto 495/2020, de 28 de abril, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Consumo y se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales, que atribuye al Ministerio de Consumo competencias en la elaboración de propuestas de ordenación en materia de bienes y servicios que faciliten y mejoren la protección de las personas consumidoras.
Impacto económico y presupuestario	Efectos sobre la economía en general Los operadores del sector deberán adecuarse a las obligaciones de información, si bien no tendría que suponer gran esfuerzo adicional al haber agrupado en la orden los requisitos establecidos en legislaciones básicas y horizontales, a los que se les ha añadido disposiciones concretas para este tipo de productos. En los casos de mascarillas higiénicas o cobertores faciales que hayan sido tratados para conferirles algún tipo de propiedad o función adicional a su uso previsto, utilizando para



		ello sustancias o mezclas químicas, se requiere la realización de una evaluación de su seguridad teniendo en cuenta la exposición a la que se somete el usuario y su edad. No obstante, se considera que esos controles no deben tener repercusión económica en las personas consumidoras.
	En relación con la competencia	La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos positivos sobre la competencia <input checked="" type="checkbox"/> La norma tiene efectos negativos sobre la competencia <input type="checkbox"/>
	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	Supone una reducción de cargas administrativas. <input type="checkbox"/> Cuantificación estimada: ----- Incorpora nuevas cargas administrativas. <input checked="" type="checkbox"/> Cuantificación estimada:----- No afecta a las cargas administrativas. <input type="checkbox"/>
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma No afecta a los presupuestos <input checked="" type="checkbox"/>	Implica un gasto <input type="checkbox"/> Implica un ingreso <input type="checkbox"/>



	Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado. <input type="checkbox"/>	
	Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales <input type="checkbox"/>	
Impacto de género	La norma tiene un impacto de género	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
Impacto sobre la infancia y la adolescencia	La norma tiene un impacto en el ámbito de la infancia	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input type="checkbox"/> Positivo <input checked="" type="checkbox"/>
Impacto sobre la familia		Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input type="checkbox"/> Positivo <input checked="" type="checkbox"/>
Otros impactos considerados	A la hora de elaborar la presente orden, se han tenido en cuenta también otros impactos como el medioambiental o el de accesibilidad de las personas con discapacidad auditiva o que necesiten acceso a lectura labial.	
Otras consideraciones	No se considera necesario realizar consideraciones adicionales.	



MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE ORDEN MINISTERIAL POR LA QUE SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS DE INFORMACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE MASCARILLAS HIGIÉNICAS.

I. OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

a) Motivación.

La principal motivación de esta orden es profundizar en el establecimiento de un marco regulador específico de las mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios y sus accesorios, para ofrecer una mayor seguridad y confianza a la ciudadanía, a las autoridades de vigilancia del mercado y a las empresas del sector.

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 recomendados como medidas higiénicas para la prevención de contagios por el COVID-19, ha conferido seguridad jurídica al sector en lo relativo a los requisitos de información y comercialización de mascarillas higiénicas, si bien, la experiencia adquirida desde su entrada en vigor ha constatado la necesidad ampliar el alcance y contenido de la citada orden, concretando aspectos propios de esta categoría de productos.

En la elaboración de esta orden se ha tenido en cuenta la publicación del CWA 17553:2020 (“CEN Workshop Agreement” o Acuerdo de trabajo del CEN) sobre cobertores faciales comunitarios, que engloba los requisitos de las distintas normas y/o especificaciones técnicas elaboradas por los distintos Estados miembros de la Unión Europea en el momento de su elaboración, y trajo consigo novedades con respecto a las especificaciones técnicas UNE.

Asimismo, se ha tenido en cuenta la información proveniente de las autoridades de vigilancia del mercado en materia de consumo y de industria, así como de los principales laboratorios que realizan ensayos a las mascarillas higiénicas, las denuncias/reclamaciones de las personas consumidoras y las consultas de las empresas y asociaciones de fabricantes e importadores. Además, el contenido ha sido consensuado con la colaboración del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo y el Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo, perteneciente al Ministerio de Trabajo y Economía Social.

b) Fines y objetivos perseguidos.

El objetivo esencial de esta orden es profundizar en el establecimiento de un marco regulador específico de las mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios y sus potenciales accesorios, estableciendo los requisitos de información y comercialización mediante la concreción de aspectos propios de esta categoría de productos.

Con ello se pretende garantizar acceso a información más precisa por parte de las personas consumidoras a la hora de adquirir estos productos, así como dar seguridad jurídica a los operadores económicos implicados.



c) Alternativas.

Ante la necesidad de crear un marco regulador específico para la categoría de productos denominados mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios, se hace imprescindible optar por una solución regulatoria, por cuanto las reglas específicas sobre etiquetado, presentación y publicidad de los bienes y servicios tendentes a asegurar la salud y seguridad de las personas consumidoras requieren desarrollo reglamentario.

Por consiguiente, deben descartarse otras posibles alternativas tanto regulatorias como no regulatorias

d) Adecuación a los principios de buena regulación.

De acuerdo con lo previsto en el artículo 2, apartado 1, párrafo 2º del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo, procede analizar la adecuación de la Orden a los principios de buena regulación contenidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Conforme a lo previsto en dicho artículo, esta orden responde a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, pues la misma sirve al interés general dado que su objetivo principal es establecer los requisitos de información y comercialización de las mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios y sus accesorios, productos que son de uso cotidiano con motivo de la crisis sanitaria, para minimizar el intercambio de partículas provenientes del aire inhalado o exhalado. En concreto, la adecuación de la presente norma a los principios de necesidad y eficacia resulta preciso para mejorar el alcance y contenido de la Orden SND/354/2020, de 19 de abril, concretando aquellos aspectos propios de esta categoría de productos más allá de la legislación básica y horizontal.

Es proporcional, en cuanto que crea el marco regulador necesario para una adaptación más específica a las circunstancias del mercado y a la evolución que han demostrado tener estos productos, así como atiende al principio de seguridad jurídica, ya que se incardina con coherencia en el ordenamiento jurídico.

En cumplimiento del principio de transparencia, durante el procedimiento de elaboración de la norma, los potenciales destinatarios han tenido una participación activa y quedan justificados en el preámbulo los objetivos que persigue esta orden. Por último, se vé, asimismo, reforzado el principio de eficiencia en tanto que la norma garantiza un marco uniforme para todos los operadores económicos en la comercialización de estos productos, lo que a largo plazo puede suponer un mayor crecimiento económico.

II. CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO.

a) Contenido.

El proyecto de orden consta de un preámbulo, seis artículos, una disposición adicional, dos disposiciones transitorias, una disposición final y un anexo.



- El artículo 1 se refiere a su objeto, en el que se establecen los requisitos de información y comercialización de las mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios y sus accesorios.
- El artículo 2 recoge el ámbito de aplicación de la orden, las mascarillas higiénicas y sus accesorios destinados a minimizar el intercambio de partículas, así como los operadores económicos responsables de poner en el mercado dichos productos.
- El artículo 3, relativo a las definiciones, establece los conceptos de: mascarilla higiénica (o cobertor facial comunitario), accesorio, filtro y operador económico responsable.
- El artículo 4 incluye las obligaciones de información al consumidor en relación con los productos objeto de la orden.
- El artículo 5 establece los requisitos para la comercialización de los productos objeto de la Orden.
- El artículo 6 se refiere a las autoridades de vigilancia del mercado.
- La disposición adicional única establece, para los laboratorios cuya titularidad corresponda a una Administración Pública, la acreditación de su solvencia técnica, medios y capacidad podrá ser llevada a cabo por la autoridad pública pertinente.
- La disposición transitoria primera concede un plazo de treinta días naturales después de la entrada en vigor, para que mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios puestas en el mercado conforme a los criterios exigidos en la Orden SND/354/2020, de 19 de abril, se adapten a lo indicado en la presente Orden.
- La disposición transitoria segunda concede un plazo de seis meses a los laboratorios para la implantación y acreditación de la UNE-EN ISO/IEC 17025, periodo durante el cual deberá entregar al operador económico que solicite los ensayos una declaración responsable por la que justifiquen que han solicitado la correspondiente acreditación.
- La disposición final única dispone que la orden entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.
- El Anexo incluye un modelo de declaración responsable a los efectos de la disposición transitoria segunda.

b) Base jurídica y rango.

EL artículo 3 del Real Decreto 495/2020, de 28 de abril, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Consumo y se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales, atribuye a la Dirección General de Consumo del Ministerio de Consumo la propuesta de regulación, en el ámbito de las competencias estatales, en materia de protección y promoción de los derechos de los consumidores y usuarios, así como, el establecimiento e impulso de procedimientos eficaces para la protección de los mismos.

A la vista de lo expuesto, el rango de la norma resulta ser el adecuado.



c) Adecuación de la norma al orden de distribución de competencias.

Esta disposición se dicta en virtud de lo establecido en los puntos 13 y 16 del artículo 149.1 de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y de la sanidad. Mencionar que la norma proyectada es respetuosa con el orden constitucional de distribución de competencias, y que las comunidades autónomas serán consultadas durante su proceso de tramitación.

En efecto, la materia regulada se encuadra dentro de la materia denominada "Sanidad", sobre la que el Estado ostenta la competencia para la regulación de sus bases y para su coordinación general.

d) Normas que quedan derogadas.

No hay normas que queden derogadas por la presente orden.

e) Justificación de la entrada en vigor de la norma y vigencia de la misma.

Asimismo, la norma se aprueba con vigencia indefinida y se prevé que entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

III. DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

En la tramitación de la presente orden se han seguido los siguientes trámites:

1) En relación con los trámites de consulta pública y de información pública.

- Se ha sustanciado el trámite de consulta pública previa desde el 13 al 28 de octubre de 2020, en virtud del art. 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- Asimismo, se sustanciará el trámite de información pública del 13 al 24 de noviembre de 2020, en virtud del art 26.6 Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

A través del trámite de información pública se consultará a las siguientes asociaciones y entidades: Asociación Española de Normalización (UNE); la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC); la Asociación de Empresas de Equipos de Protección Individual (ASEPAL); la Confederación Española de Familias de Personas Sordas (FIAPAS); la Confederación de la Industria Textil, (TEXFOR); el Consejo Intertextil Español; y la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN).

En virtud del artículo 26.4 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, es preciso mencionar que el trámite de audiencia e información pública se ha sustanciado en un plazo mínimo de siete días hábiles por la necesidad de incrementar de forma urgente los requisitos de información y comercialización de las mascarillas higiénicas que, durante la crisis sanitaria, se han convertido en un producto de obligada utilización por las personas consumidoras. La urgencia por lo tanto queda suficientemente justificada dada la



situación de pandemia global provocada por el COVID 19 que justifica una premura en las actuaciones normativas relacionadas con la protección de la salud de la ciudadanía española.

2) Consulta a las comunidades autónomas y ciudades autonómicas.

Se significa que se realizará consulta a las comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla, a través de la Conferencia Sectorial de Consumo.

3) En relación con la petición de informes a los Ministerios y otros organismos competentes por razón de la materia.

A lo largo del procedimiento de elaboración de la norma se recabarán los informes siguientes:

- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio Consumo, en virtud del art 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- Informe del Consejo de Consumidores y Usuarios de ... de ... de 2020, en virtud del artículo 39 del TRLGDCYU.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, en virtud del art. 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, en virtud del art. 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Trabajo y Economía Social, en virtud del art. 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.
- Informe del Consejo de Consumidores y Usuarios, en virtud del art. 39.2 b) de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, aprobada por Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre.

IV. ANÁLISIS DE IMPACTOS.

a) Impacto presupuestario.

Desde una perspectiva estrictamente presupuestaria, este proyecto no supondrá incremento de gasto ni disminución de ingreso alguno para la Hacienda Pública Estatal o de las comunidades autónomas, por lo que su repercusión presupuestaria es nula.

Tampoco tendrá efectos sobre los ingresos y gastos de personal, dotaciones o retribuciones o cualesquiera otros gastos relativos al personal al servicio del sector público.



b) Impacto económico.

Con respecto a los efectos sobre la competencia, cabe destacar que se trata de una regulación que implicará una mejora de la calidad y seguridad de los productos a los que se refiere, lo que llevará a una mejora de los medios de control de la empresa y de la productividad, pudiendo suponer a largo plazo un mayor crecimiento económico y bienestar social.

Los operadores del sector deberán adecuarse a las obligaciones de información, si bien no tendría que suponer gran esfuerzo adicional, al haber agrupado la Orden, los requisitos establecidos en legislaciones básicas y horizontales, a los que se les ha añadido disposiciones concretas para este tipo de productos.

En los casos de mascarillas higiénicas o cobertores faciales que hayan sido tratados para conferirles algún tipo de propiedad o función adicional a su uso previsto, utilizando para ello sustancias o mezclas químicas, se requiere la realización de una evaluación de su seguridad teniendo en cuenta la exposición a la que se somete el usuario y su edad. No obstante, se considera que esos controles no deben tener repercusión económica en las personas consumidoras.

En conclusión, se considera que el proyecto tiene un impacto positivo sobre la competencia en el mercado, por cuanto la mejora de los requisitos de información en el etiquetado favorecerá que las personas consumidoras puedan acceder en condiciones más transparentes a distintos tipos de mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios, acarreando una mejora de la competencia efectiva entre las compañías que las ponen en el mercado.

c) Detección y medición de las cargas administrativas

La propuesta únicamente supone nuevas cargas para los laboratorios que acrediten las características de las mascarillas, por cuanto deberán implantar y acreditar la UNE-EN ISO/IEC 17025.

Se considera que, dada la importancia que tienen las mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios para evitar el intercambio de partículas, es necesario que los laboratorios que certifiquen sus cualidades cuenten con unas garantías mínimas en cuanto a los procedimientos y métodos que utilizan en la realización de dichos ensayos, así como la capacidad, personal, medios y equipos adecuados para ello.

d) Impacto por razón de género.

El análisis de impacto por razón de género, se realiza en virtud del artículo 19 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres.

El proyecto de orden no tiene incidencia en materia de igualdad de oportunidades entre mujeres y hombres, pues su objetivo primordial es establecer los requisitos de información y comercialización de las mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios y sus accesorios, concretando aspectos propios de esta categoría de productos, estableciendo unos mínimos requisitos de seguridad e información sobre estos productos.



e) Impacto sobre la infancia y la adolescencia.

El análisis de impacto sobre la infancia y la adolescencia, se realiza en virtud del artículo 22 quinquies de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil.

Se considera que el impacto es positivo para la infancia y la adolescencia por cuanto incluye requisitos para las mascarillas higiénicas destinadas al público infantil, principalmente en relación con los arneses que sirven para la sujeción a la cabeza para las mascarillas higiénicas destinadas a la población infantil.

f) Impacto sobre la familia.

El análisis de impacto sobre la familia, se realiza en virtud de la disposición adicional décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de protección a las familias numerosas.

La aprobación de este proyecto de orden tiene impacto positivo en relación con la familia, por cuanto al regularse de forma precisa la información que debe recoger el etiquetado de un producto de uso ordinario ayudará a las familias a tomar decisiones económicas con mayor conocimiento, teniendo este hecho un impacto positivo en el presupuesto familiar, por ejemplo, al poder optar por mascarillas con mayor durabilidad.

g) Otros impactos.

De forma adicional a los impactos anteriores, esta orden tendrá también un impacto positivo sobre las personas con discapacidad auditiva o que requieran de lectura labial.

Al regularse por primera vez los requisitos de etiquetado y fabricación de las mascarillas higiénicas transparentes, se dará seguridad jurídica a los operadores económicos que quieran llevar a cabo su puesta en el mercado, facilitando con ello la comunicación no verbal de personas con discapacidad auditiva, así como de otros colectivos que requieran de comunicación labial.

También tendrá un impacto positivo sobre el medioambiente, por cuanto la mejora del etiquetado en relación con las condiciones de lavado de las mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios facilitará que las personas consumidoras opten por mascarillas reutilizables, reduciendo el impacto que tiene el uso continuado de estos productos sobre el medio ambiente.

Madrid, a [X] de noviembre de 2020



ANEXO
RELACIÓN DE ENTIDADES CONSULTADAS EN EL TRÁMITE DE INFORMACION
PÚBLICA

- Asociación Española de Normalización, UNE;
- Entidad Nacional de Acreditación, ENAC;
- Asociación de Empresas de Equipos de Protección Individual, ASEPAL;
- Confederación Española de Familias de Personas Sordas, FIAPAS;
- Confederación de la Industria Textil, TEXFOR;
- Consejo Intertextil Español;
- Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria, FENIN.