



Circular 797/20

ASUNTO

Información sobre la nueva norma CWA 17553:2020 para mascarillas higiénicas.

DESTINATARIO

Ilmo/a. Sr/a. Presidente/a del Colegio Oficial de Farmacéuticos

Como continuación de las informaciones remitidas por este Consejo General en relación a los diferentes tipos de mascarillas, la legalidad de las mismas y los requisitos que deben cumplir, se traslada información publicada por el Ministerio Industria, Comercio y Turismo sobre la comercialización de mascarillas higiénicas en España que cumplan con la guía europea CWA 17553:2020.

Según se informa en dicha guía europea CWA 17553:2020, sobre cobertores faciales comunitarios, el documento fue elaborado por CEN (Comité Europeo de Normalización) tomando como referencia los documentos ya existentes en diferentes Estados Miembros de la UE, entre ellos las especificaciones UNE de España. Su objetivo es el de poder disponer de una guía a nivel europeo para este tipo de productos, la cual puede coexistir con las otras especificaciones que haya en cada país.

La versión de esta guía traducida al idioma español se referencia como “UNE-CWA 17553:2020” y puede descargarse desde este enlace: <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma/?c=N0064391>.

Según informa el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo en su [documento de preguntas frecuentes sobre mascarillas higiénicas](#), la guía CWA 17553 no tiene carácter legal por sí misma, por lo que para poder ser usada hay que consultar las disposiciones legales y recomendaciones que puedan existir en cada país. En el caso de España, debe cumplirse con la legislación indicada en:

- 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.

- 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.
- 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.
- Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos.
- En caso de ser un producto textil, el Reglamento (UE) nº1007/2011 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.
- Además de incluir también el marcado e instrucciones de uso que indica la propia CWA 17553.

Según se indica en el documento del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, la mayor diferencia respecto a la UNE 0065 es que la CWA 17553 distingue entre dos posibles niveles de mascarillas en función de su capacidad de filtración de partículas de tamaño 3 µm: Nivel $\geq 90\%$, y Nivel $\geq 70\%$. La CWA 17553 permite ensayar esta capacidad de filtración a través de varios métodos; de los cuales, el único método de ensayo europeo normalizado para este tamaño de partícula sería el de la EN 14683 (el ensayo BFE, que también se cita en la UNE 0065).

- Respecto a la respirabilidad (resistencia a la respiración), se pide una diferencia de presión del material ≤ 70 Pa/cm² según el ensayo de la EN 14683, y también se citan otros posibles métodos alternativos de ensayo. (En la UNE 0065 se pide un valor muy similar: ≤ 60 Pa/cm² según EN 14683)

En caso de que un producto cumpla simultáneamente con ambos documentos UNE 0065 y CWA 17553 se podrían citar ambas referencias en el etiquetado.

En definitiva, y según este documento, haciendo una comparativa entre las diferentes mascarillas higiénicas reutilizables que podrían existir en el mercado en cuanto a su capacidad de filtración respecto a los métodos de ensayo citados antes, las de mejores prestaciones serían las que garantizan un mayor nivel de filtración ($\geq 90\%$ según UNE 0065 o equivalente), después estarían las que tienen un nivel de filtración menor ($\geq 70\%$), y por último estarían las que no tienen ensayos y/o que no aseguran ningún tipo de filtración.

Madrid, 27 de agosto de 2020

LA SECRETARIA



IS/SSTT

C/ Villanueva, 11, 7^a planta - 28001 Madrid | T. (+34) 91 431 25 60 | congral@redfarma.org