



## Marcado CE de las mascarillas según la normativa aplicable para los Equipos de Protección Individual (EPI)

### ¿Qué es un Equipo de Protección Individual (EPI)?

Un EPI es un producto diseñado y fabricado para ser llevado puesto o ser sostenido por una persona para protegerse contra uno o varios riesgos para su salud o seguridad.

Los EPI deben llevar marcado CE según el REGLAMENTO (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los equipos de protección individual. En dicho reglamento se explica detalladamente lo que es un EPI, los requisitos que debe cumplir y el proceso que deben realizar los fabricantes para poder comercializar estos productos en la UE.

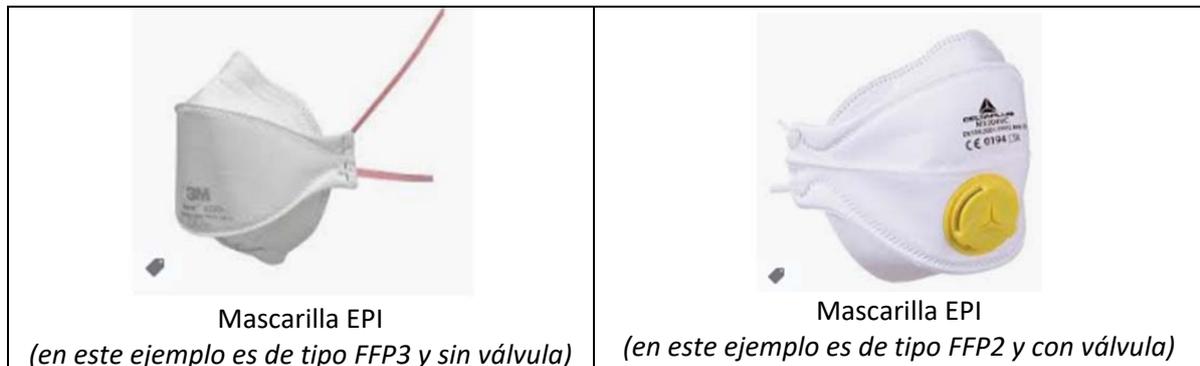
Puede encontrarse más información sobre este reglamento en la siguiente web:

[http://www.f2i2.net/legislacionseguridadindustrial/Si\\_Ambito.aspx?id\\_am=11102](http://www.f2i2.net/legislacionseguridadindustrial/Si_Ambito.aspx?id_am=11102)

### ¿Es una mascarilla un EPI?

Las mascarillas cuya finalidad sea **proteger a la persona que lo lleva** frente a la inhalación de sustancias peligrosas (por ejemplo, para la protección frente a partículas/aerosoles) son EPI y, por lo tanto, deben cumplir con el Reglamento (UE) 2016/425.

Ejemplos:



También pueden existir otros tipos de mascarillas con otros usos distintos a los indicados anteriormente, y que no sean EPI. En este grupo se incluyen las **mascarillas quirúrgicas** cuya finalidad sea evitar la transmisión de agentes infecciosos al medio ambiente procedentes de la persona que lleva la mascarilla. En dicho caso, estas serían productos sanitarios (PS) y como tal deberían cumplir con lo establecido en la Directiva 43/92/CEE.

Ejemplo:



No obstante, cuando dichas mascarillas también tengan por finalidad proteger a la persona que las lleva (por ejemplo, contra infecciones de microbios o virus), entonces sí que son EPI, y por lo tanto, deben cumplir con el Reglamento (UE) 2016/425 de EPI.

### **¿Qué requisitos les aplican a las mascarillas, y qué tipos de mascarillas EPI existen?**

El Reglamento (UE) 2016/425 incluye en su anexo II los *Requisitos esenciales en materia de salud y seguridad* que deben cumplir los EPI.

Para las mascarillas filtrantes de protección contra partículas, actualmente existe una norma armonizada citada en el Diario Oficial de la Unión Europea, cuyo cumplimiento da presunción de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/425:

#### ***EN 149:2001+A1:2009***

***Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado.***

\* Nota: versión en español: UNE-EN 149:2001+A1:2010.

Dicha norma define las diferentes clases de mascarillas de protección contra partículas que puede haber (FFP1, FFP2 y FFP3), así como el resto de especificaciones técnicas de las mismas.

A continuación, se copian varios extractos de la norma que pueden ser de interés:

#### **Descripción del EPI:**

Una media máscara filtrante cubre la nariz, la boca y el mentón, y puede constar de válvulas de inhalación y/o exhalación. La media máscara consta totalmente, o en su mayor parte, de material filtrante o incluye un adaptador facial en el que el(los) filtro(s) principal(es) constituyen una parte inseparable de equipo.

La media máscara filtrante debe garantizar un ajuste hermético, frente a la atmósfera ambiente, a la cara del portador, independientemente de que la piel de éste esté seca o mojada y de que su cabeza esté en movimiento.

El aire penetra en la media máscara filtrante y pasa directamente a las zonas de la nariz y la boca del adaptador facial o, si dispone de ellas, a través de una válvula de inhalación. El aire exhalado sale directamente a la atmósfera exterior a través del material filtrante y/o de una válvula de exhalación (si ésta existe).



Estos dispositivos están diseñados para garantizar la protección contra los aerosoles sólidos y líquidos.

#### Clasificación:

Las medias máscaras filtrantes se clasifican en función de su rendimiento y de su fuga hacia el interior total máxima. Existen tres clases de dispositivos:

FFP1, FFP2 y FFP3

La protección que garantizan los dispositivos FFP2 o FFP3 incluyen las proporcionadas por la(s) clase(s) de dispositivos de clases inferiores.

Además, las medias máscaras filtrantes contra partículas se clasifican como de un solo turno o reutilizables

#### Fuga hacia el interior:

Los ensayos de laboratorio deben indicar si la media máscara filtrante puede emplearse por el portador para protegerse con una alta probabilidad, contra los peligros potenciales que se esperan.

La fuga hacia el interior total consta de tres componentes: fuga por el ajuste con la cara, fuga por la válvula de exhalación (si ésta existe) y penetración del filtro.

La clasificación de la mascarilla como **FFP1 (baja eficacia)**, **FFP2 (media eficacia)** o **FFP3 (alta eficacia)** se determina a partir de los resultados obtenidos en los ensayos realizados, independientemente del diseño o material filtrante utilizado en su fabricación. Aparte del correspondiente marcado CE, tanto la mascarilla como el embalaje deben llevar claramente visible marcada esta clasificación.

### **¿Cuál es el proceso para que un fabricante pueda poner el marcado CE a un EPI (en este caso, a una mascarilla)?**

Las obligaciones de los fabricantes están detalladas en el artículo 8 del reglamento. De forma resumida, cuando un fabricante introduce un EPI en el mercado, se debe asegurar de que este ha sido fabricado de conformidad con los requisitos esenciales del reglamento, debiendo elaborar una **documentación técnica** y realizar un procedimiento de **evaluación de la conformidad** del producto. Una vez realizado esto, se colocará el marcado CE en el producto.

El proceso de evaluación de la conformidad depende del tipo de EPI de que se trate, en función de la categoría de los riesgos frente a los que el EPI está destinado a proteger. En el caso de las mascarillas, estas son catalogadas como EPI de Categoría III, lo que significa que, entre otras cosas, un **organismo notificado** debe examinar el diseño técnico del EPI, y verificar y certificar que dicho diseño técnico cumple los requisitos del presente Reglamento que le son aplicables. *(El examen UE de tipo debe efectuarse en forma de una evaluación de la adecuación del diseño técnico del EPI mediante el examen de la documentación técnica, y en forma de examen de un ejemplar, representativo de la producción prevista, del EPI completo. Posteriormente, el organismo notificado elaborará un informe de evaluación que recoja las actividades realizadas y sus resultados; y expedirá al fabricante un certificado de examen UE de tipo).* Para más información, consultar el artículo 19 del reglamento.



## **¿Qué Organismos Notificados hay en España?**

Como se indica en el apartado anterior, antes de que el fabricante pueda poner el marcado CE a un EPI, este debe ponerse en contacto con un Organismo Notificado. Los organismos notificados son entidades independientes que realizan ciertas tareas relativas a la evaluación de la conformidad del producto.

La lista de organismos notificados tanto de España como de otros Estados Miembros se pueden consultar en la siguiente web:

[https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir\\_id=155501](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=155501)

A continuación, se adjuntan los datos de contacto de los Organismos Notificados españoles para este tipo de productos, los cuales pueden aportar mayor información sobre los mismos, las tareas que implica la evaluación de la conformidad, etc.:

**CENTRO NACIONAL DE MEDIOS DE PROTECCION -  
INSTITUTO NACIONAL DE SEGURIDAD E HIGIENE EN EL TRABAJO**

Carabela La Niña, 16 - 41007 SEVILLA

Phone : +34 954.51.41.11

Email : [cnmp@insst.mitramiss.es](mailto:cnmp@insst.mitramiss.es)

Website : [www.insst.es](http://www.insst.es) - [www.insst.es/epi](http://www.insst.es/epi)

Notified Body number : 0159

-----

**ASOCIACION DE INVESTIGACION DE LA INDUSTRIA TEXTIL**

Plaza Emilio Sala 1 - 03801 ALCOY (ALICANTE)

Phone : +34 96 5542200

Email : [rmunoz@aitex.es](mailto:rmunoz@aitex.es)

Website : [www.aitex.es](http://www.aitex.es)

Notified Body number : 0161

-----

**AENOR INTERNACIONAL, S.A. (Unipersonal)**

Génova, 6 - E-28004 MADRID

Phone : +34 91 432 60 08

Email : [certificacion@aenor.com](mailto:certificacion@aenor.com)

Website : [www.aenor.com](http://www.aenor.com)

Notified Body number : 0099

-----

\* Nota: En la web citada anteriormente se puede consultar la lista completa de Organismos Notificados de todos los Estados Miembros, así como de todos los tipos de EPI.