



RESPUESTA DEL GOBIERNO

(184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/33997, 184/33998,
184/33999

26/01/2021

83953, 83954,
83955

AUTOR/A: RIOLOBOS REGADERA, María Carmen (GP); PASTOR JULIÁN, Ana María (GP); VELASCO MORILLO, Elvira (GP); CASTILLO LÓPEZ, Elena (GP); ECHÁNIZ SALGADO, José Ignacio (GP)

RESPUESTA:

En relación con el asunto interesado, se señala que con fecha 11 de febrero se aprobó la Orden CSM/115/2021, de 11 de febrero, por la que se establecen los requisitos de información y comercialización de mascarillas higiénicas. Se establece por primera vez en España, y de forma novedosa en la Unión Europea, una definición de mascarilla higiénica entendida como *“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, cuyo uso previsto es minimizar la proyección de las secreciones respiratorias (incluidas las partículas aerosolizadas), que contienen saliva, esputos o secreciones respiratorias cuando el usuario habla, tose o estornuda, pudiendo también limitar la penetración de estas secreciones de origen externo (incluidas las partículas aerosolizadas) en el área nasal y bucal del usuario sin declarar la protección del usuario, siempre que no sea considerado producto sanitario, según se define 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”*.



Para la comercialización de las mascarillas higiénicas, y como se dispone en las letras “k” y “l” del artículo 4.1 de la Orden, será preciso que se indique en su etiquetado:

- Referencia a las normas, especificaciones técnicas, acuerdos de trabajo u otros documentos técnicos adoptados por un organismo de normalización reconocido, relativos a las mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios que se hayan seguido para su fabricación, especificando si hace referencia al producto final o a sus materiales, tales como las especificaciones técnicas UNE 0064-1:2020, UNE 0064-2:2020, UNE 0065:2020 o el documento UNE-CWA 17553:2020.
- Los datos testados relativos a la eficacia de filtración del material y la resistencia a la respiración o permeabilidad al aire. 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 total de ciclos de lavado indicados por el fabricante, siguiendo el método de lavado y secado recomendado.

Con estos requisitos, se pretende que únicamente puedan ser comercializadas como mascarillas aquellas que hayan sido diseñadas y fabricadas siguiendo especificaciones técnicas desarrolladas al efecto y cuyos datos hayan sido testados por un laboratorio acreditado.

En este sentido, es preciso tener en cuenta que las especificaciones técnicas desarrolladas en España al efecto por la Asociación Española de Normalización (UNE), a saber UNE 0064-1:2020 y UNE 0064-2:2020 para el caso de mascarillas higiénicas no reutilizables y UNE 0065:2020, para el supuesto de mascarillas higiénicas reutilizables, exigen una Eficacia de Filtración Bacteriana (BFE) igual o superior al 95% en el caso de las mascarillas higiénicas no reutilizables e igual o superior al 90% para mascarillas higiénicas reutilizables.

Como se indica en el encabezamiento de la pregunta recientemente algunos países europeos que, a diferencia de España, no han regulado de forma expresa este tipo de mascarillas, han incluido algunas restricciones sobre el uso de este tipo de productos.

En Francia, desde el 27 de enero, está prohibida la comercialización de mascarillas para uso no sanitario (el equivalente a nuestras mascarillas higiénicas) con una eficacia de filtración inferior al 90% (el valor para ser consideradas mascarillas de tipo 1 de acuerdo con sus normas técnicas AFNOR). Asimismo, se ha prohibido la utilización en los colegios de mascarillas que no sean quirúrgicas, FFP2, o mascarillas higiénicas de tipo 1 (filtración superior al 90%).





Por su parte, Alemania, que ha optado por no regular las mascarillas higiénicas ha pasado a prohibir directamente las mascarillas de tela (el equivalente a nuestras mascarillas higiénicas) en los espacios públicos, permitiendo únicamente las mascarillas quirúrgicas o FFP2 en transporte público y en los comercios.

En este sentido, la Comisaria Europea de Salud, Stela Kyriakides, sobre la base de los exámenes del Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades (ECDC), indicó el pasado 3 de febrero que no hay evidencia suficiente para recomendar la utilización de las mascarillas FFP2 para el público en general, siempre que, como informa el propio ECDC, las mascarillas higiénicas cumplan con los estándares de la norma técnica CWA 17553 o equivalentes, tal como se ha regulado de forma pionera en España.

Puede verse información al respecto en el siguiente enlace del ECDC:

<https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/questions-answers/questions-answers-prevention>

Por consiguiente, y sobre la base de la evidencia actual, el Gobierno, a través del Ministerio de Sanidad y del Ministerio de Consumo, una vez regulada de forma pionera en la Unión Europea los requisitos de información y comercialización de las mascarillas higiénicas, no tiene previsto modificar las recomendaciones sobre las mascarillas a utilizar que se encuentran recogidas en la Guía para la Compra de Mascarillas, haciendo obligatorio o recomendable el uso de Equipos de Protección Individual (EPIs) por la población en general.

En este sentido, es preciso tener en cuenta que la aprobación de la Orden CSM/115/2021 viene a dar seguridad jurídica al sector de las mascarillas higiénicas, que ha visto aumentar su capacidad de producción de forma exponencial desde el inicio de la actual pandemia. En consecuencia, fruto tanto de la intervención administrativa como de las oportunidades existentes en el mercado, en la actualidad existe un gran dinamismo en este sector, lo que ha redundado tanto en el aumento de la capacidad productiva como en la reducción de los precios de estos productos.

Además, se indica que se está continuamente revisando las evidencias científicas, tanto de los Organismos oficiales, Organización Mundial de la Salud (OMS), Centro de Control de Enfermedades Europeo y Comisión Europea (ECDC), el Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) americano, como de Instituciones Científicas cualificadas, con respecto a la recomendación de algún cambio en el uso de las mascarillas, cosa que no se ha producido hasta la actualidad.



Por otra parte, se informa que el pasado 17 de noviembre el Gobierno aprobó el Real Decreto-ley 34/2020, de 17 de noviembre, de medidas urgentes de apoyo a la solvencia empresarial y al sector energético, y en materia tributaria, que, entre otras medidas, incluye la rebaja del IVA de las mascarillas quirúrgicas desechables del 21% al 4%, lo que supone aplicar uno de los tipos superreducidos más bajos de la Unión Europea (UE).

La rebaja de este gravamen se mantendrá vigente hasta el 31 de diciembre de 2021, lo que supone un horizonte temporal amplio con el que el Gobierno confía en abarcar el impacto de la pandemia. El objetivo de esta medida es hacer más accesible este producto a los colectivos más vulnerables.

Esta medida de importante calado social se suma a la decisión tomada el 12 de noviembre en el seno de la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos (CIPM), donde se ha aprobado una reducción en un 25% del precio máximo de venta al público de las mascarillas quirúrgicas desechables.

Como consecuencia de la reducción del IVA, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM) ha vuelto a revisar, el 18 de noviembre, el importe máximo de venta al público de las mascarillas quirúrgicas desechables (Boletín Oficial del Estado (BOE) de 19 de noviembre de 2020). De esta forma, el precio ha pasado de 0,96 euros a 0,62 euros la unidad.

Por tanto, ambas medidas, tanto la rebaja del IVA como la reducción del precio máximo de venta, generarán un ahorro en torno a un 35% para las familias, facilitando el acceso a estos productos.

En el Real Decreto-ley 34/2020, el Ejecutivo también ha prorrogado hasta el 30 de abril de 2021 la aplicación del tipo cero del IVA a la importación y adquisición de material sanitario esencial para combatir la COVID-19 que tenga como destinatario centros sanitarios públicos o privados, así como entidades de carácter social. Serán objetivo de ese tipo cero mascarillas, guantes, gafas, gorros, batas impermeables, termómetros, respiradores, y diversos elementos de protección individual.

Madrid, 02 de marzo de 2021