

Merkblatt zu Mund-Nasen-Masken (FAQ)

1. Was ist der Unterschied zwischen Schutzmasken und Mund-Nasen-Masken?

Masken, die dazu bestimmt sind, Teile des Gesichts, insbesondere Mund und Nase des Trägers zu bedecken, können entweder als Schutzmaske oder als Kleidungsstück („Mund-Nasen-Maske“) auf dem Markt bereitgestellt werden. Die Einteilung erfolgt anhand der Zweckbestimmung bzw. des bestimmungsgemäßen Verwendungszwecks.

1.1 Was sind Schutzmasken?

Bei Schutzmasken steht die **Schutzfunktion** im Vordergrund. Je nach Schutzziel kann es sich dabei um ein **Medizinprodukt** (Mund-Nasen-Schutz – synonym: OP-/chirurgische Masken) oder um eine als **persönliche Schutzausrüstung (PSA)** einzuordnenden Atemschutz (insbesondere partikelfiltrierende Atemschutzmasken, sog. Filtering Face Pieces – **FFP**) handeln.

1.2 Was ist ein Mund-Nasen-Schutz (MNS)?

MNS (auch OP- oder chirurgische Masken genannt) stellt ein Medizinprodukt dar und wird von Beschäftigten im Gesundheits- und Pflegewesen (Ärzten, Pflegekräften etc.) getragen, um die behandelnde Person vor über Mund oder Nase abgegebenen (infektiösen) Speichel-/Schleimtröpfchen des Behandlers zu schützen. Insoweit liegt eine **medizinische Zweckbestimmung** vor. Daneben kann MNS aber auch die Mund- und Nasenschleimhaut des Trägers vor größeren Tröpfchen im Auswurf der behandelnden Personen oder vor Berührungen durch kontaminierte Hände (Kontaktinfektion) schützen.

1.3 Welche Anforderungen müssen MNS erfüllen?

Die wesentlichen Anforderungen an MNS-Produkten ergeben sich aus der **Europäischen Medizinprodukterichtlinie** bzw. dem jeweiligen nationalen Umsetzungsgesetz sowie der Europäischen Norm **EN 14683** (Medizinische Gesichtsmasken – Anforderungen und Prüfverfahren). Die aktuelle deutsche Fassung der Norm können Sie kostenlos auf der Webseite des Beuth Verlags abrufen (www.beuth.de).

1.4 Was sind partikelfiltrierende Halbmasken (FFP-Masken)? Welche Unterschiede bestehen zu MNS?

MNS ist nicht dazu bestimmt, den Träger vor Viren und anderen Schadstoffen aus der Umgebung zu schützen, die über die Luft übertragen werden. Hierfür sind Atemschutzgeräte wie insbesondere **partikelfiltrierende Halbmasken (FFP-Masken)** erforderlich, die als Atemschutz gegen Aerosole aus festen oder flüssigen, nicht leicht flüchtigen Partikeln eingesetzt werden. Hierbei handelt es sich um eine persönliche Schutzausrüstung (PSA).

1.5 Welche Anforderungen müssen FFP-Masken erfüllen?

Hinsichtlich der Anforderungen an FFP-Masken und deren Verkehrsfähigkeit sind insbesondere die **Europäische PSA-Verordnung (EU) 2016/425** und die **Europäische Norm EN 149** (Atemschutzgeräte – Filtrierende Halbmasken zum Schutz gegen Partikeln - Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung) zu berücksichtigen.

Die Norm EN 149 unterscheidet die Geräteklassen FFP1, FFP2 und FFP3. Wesentlich für die Schutzwirkung eines Atemschutzgerätes ist die Gesamtleckage. Diese setzt sich zusammen aus dem Filterdurchlass und der sogenannten Verpassungsleckage, die durch Undichtigkeiten zwischen der Dichtlinie der Maske und dem Gesicht des Trägers entsteht. Nach EN 149 werden beide Eigenschaften der FFP-Masken geprüft. FFP1-Masken haben die geringste Schutzwirkung, während FFP3-Masken die größte aufweisen.

Die aktuelle deutsche Fassung der Norm (DIN EN 149) können Sie kostenlos auf der Webseite des Beuth Verlags abrufen (www.beuth.de).

2. Was sind Mund-Nasen-Masken? Und was unterscheidet sie von Schutzmasken?

Von den Schutzmasken (siehe Frage 1.1) zu unterscheiden sind solche Masken, die letztlich als (wiederverwendbarer) **Bekleidungsgegenstand (Mund-Nasen-Maske)** auf dem Markt bereitgestellt werden.

Solche Mund-Nasen-Masken haben weder eine medizinische Zweckbestimmung noch werden sie als persönliche Schutzausrüstung auf dem Markt bereitgestellt, insbesondere wurden sie nicht als Atemschutz vor Schadstoffen entwickelt oder hergestellt.

2.1 Welchen Schutz können Mund-Nasen-Masken bieten?

Jedes Bekleidungsstück bietet eine gewisse **physiologische Schutzfunktion** (z. B. vor Wärme, Kälte, Regen). Dies gilt auch für Mund-Nasen-Masken. So können diese eine physische Barriere bilden, die bei richtiger Anwendung und Materialverwendung (ähnlich wie MNS) die Ausbreitung von größeren Tröpfchen (z. B. durch Husten) und/oder eine Kontaktinfektion (z. B. durch Berührung der Mund- und Nasenschleimhaut mit kontaminierten Fingern) reduzieren kann.

Diese physiologische Schutz-/Barrierefunktion lässt aber nicht die hauptsächliche Zweckbestimmung der Mund-Nasen-Maske, die Bekleidungsfunktion, entfallen. D. h. die Maske bleibt ein Kleidungsstück.

2.2 Worauf sollten Hersteller bei der Bewerbung von Mund-Nasen-Masken besonders achten?

Beim Anbieten oder Bereitstellen von Mund-Nasen-Masken sollte darauf geachtet werden, dass nicht durch entsprechende Bewerbungen oder andere Angaben des Herstellers der Eindruck einer besonderen Schutzfunktion der Maske in den Vordergrund gestellt wird. Insbesondere, dass es sich bei den Masken um MNS, Atemschutzgerät oder vergleichbare Schutzausrüstung handeln könnte.

Herstellern und anderen Wirtschaftsakteuren, die Mund-Nasen-Masken auf dem deutschen Markt bereitstellen, wird daher empfohlen, **ausdrücklich** klarzustellen, dass es sich bei den angebotenen Masken weder um ein Medizinprodukt noch um eine persönliche Schutzausrüstung handelt und insoweit auch nicht für den Einsatz im Gesundheits- oder Pflegewesen sowie als Arbeitsschutz oder sonstige Schutzausrüstung zum Schutz vor Infektionen oder anderen Schadstoffen wie Feinstaub bestimmt sind. Dieser Hinweis sollte klar und deutlich sowohl beim Anbieten als auch am Produkt erfolgen (z. B. in der Produktbeschreibung im Onlineshop, auf der Produktverpackung und auf dem Etikett). Siehe hierzu **Frage 2.5**.

Ebenso sollte auf **Bezeichnungen** verzichtet werden, welche zu sehr die Schutzfunktion betonen und ggf. den Eindruck erwecken könnten, es handle sich um ein Medizinprodukt oder eine PSA, z. B. „Atemschutzmaske“ oder „Mund-Nasen-Schutz“.

2.4 Welche Produktvorschriften gelten für Mund-Nasen-Masken?

Mund-Nasen-Masken unterfallen nicht der Medizinprodukterichtlinie oder der PSA-Verordnung und den dort aufgeführten Sicherheits- und Zertifizierungsanforderungen.

Dafür können sonstige produkt-, stoff- oder absatzbezogene Rechtsvorschriften anwendbar sein, wie insbesondere:

- die Textilkennzeichnungsverordnung (EU) Nr. 1007/2011,
- die REACH-Verordnung,
- die Biozidverordnung (EU) Nr. 528/2012 (sofern mit Biozidprodukt(en) behandelt/zugesetzt – Angaben zu bioziden Eigenschaften gemacht werden, z.B. antimikrobiell) und
- die Allgemeine Produktsicherheitsrichtlinie.

2.5 Was gilt hinsichtlich der Produktsicherheit und -haftung? Worauf sollte der Verbraucher hingewiesen werden?

Die Anforderungen an die **allgemeine Produktsicherheit** ergeben sich aus der Europäischen Richtlinie 2001/95/EG. Zudem ist die **Produkthaftung** zu berücksichtigen, die bei Schäden, die durch unsichere Produkte entstehen, greift und nicht ausgeschlossen werden kann.

Der Hersteller sollte daher auf die aus der Verwendung der Maske resultierenden Gefahren hinweisen, wobei sich diese Pflicht auch auf den innerhalb des allgemeinen Verwendungszwecks nahe liegenden und für den Hersteller erkennbaren Fehlgebrauch erstrecken kann. Dabei legt die Rechtsprechung besonders strenge Maßstäbe dort zugrunde, wo Gesundheitsschäden drohen können. Da Gesichtsmasken schnell mit potentiell infektiösen Tröpfchen und anderen schädlichen Materialien (sowohl von innen als auch von außen) kontaminiert sein können, sind entsprechende **Warn- bzw. Gebrauchshinweise** unerlässlich, die klar und deutlich sowohl beim Anbieten als auch am Produkt erfolgen sollten (z. B. in der Produktbeschreibung im Onlineshop, auf der Produktverpackung und/oder auf dem Etikett).

An folgende (nicht abschließend) **Hinweise und Kennzeichnung** ist besonders zu denken:

- Hinweis, dass es sich bei der Maske um kein Medizinprodukt oder persönliche Schutzausrüstung handelt.
- Hinweis, dass die Maske nur für den privaten Gebrauch und insbesondere nicht als Schutz vor Infektionen und anderen Schadstoffen oder für den Einsatz im Gesundheitswesen oder als Arbeitsschutz bestimmt ist, keinen Eigenschutz bietet, sondern lediglich die Verbreitung von infektiösen Speicheltröpfchen durch den Träger reduziert.
- Hinweis zur richtigen Platzierung der Maske (z. B. nur über Mund und Nase tragen).
- Hinweis, dass die Maske bei Durchfeuchtung abzusetzen oder zu wechseln ist.
- Hinweis, dass benutzte Masken möglichst kontaminationssicher im Beutel o.Ä. luftdicht verschlossen oder sofort gewaschen werden sollten.

- Hinweis, dass Hände, ggf. auch die entsprechende Gesichtspartie, vor und nach Absetzen oder sonstiger Berührung der Maske mit Seife gewaschen und/oder mit geeignetem Desinfektionsmittel gereinigt werden sollten.
- Pflegekennzeichnung und sonstige Hinweise zur richtigen Pflege, ggf. Angabe der maximalen Anzahl von Waschzyklen.
- Textilkennzeichnung, Herstellerkennzeichnung, einschl. Produktidentifikation (Name und Postanschrift des Herstellers sowie Modell- und Artikelnummer, GTIN o. Ä.).
- Ggf. Größenangabe.
- Ggf. Kennzeichnung/Hinweise nach der Biozidverordnung.

Sofern die Masken trotz anderslautender Hinweise des Herstellers anderweitig genutzt werden (z. B. in Pflege- oder Gesundheitseinrichtungen), dann erfolgt dies **eigenverantwortlich** durch den Verwender.

2.6 Checkliste:

- ⇒ *Klarstellen, dass es sich bei der Maske weder um ein Medizinprodukt noch um eine PSA handelt (auch nicht den Eindruck erwecken)*
- ⇒ *Produktkennzeichnung beachten (Textil-, Pflege-, Herstellerkennzeichnung, ggf. auch Anforderungen nach der Biozidverordnung etc.)*
- ⇒ *Sonstige Hinweise, insbesondere Warn- und Gebrauchshinweise (z. B. nur für Privatgebrauch bestimmt, nicht für den Einsatz im Gesundheitswesen oder als Arbeitsschutz bestimmt etc.)*

3. Technische Hinweise und Empfehlungen

Für die Herstellung von Mund-Nasen-Masken wird empfohlen, die nachfolgenden technischen Anforderungen zu berücksichtigen (3.1 und 3.2). Es handelt sich hierbei um eine unverbindliche und nicht erschöpfende Auflistung.

3.1 Welches allgemeine Anforderungsprofil sollten Mund-Nasen-Masken erfüllen?

- Es sollte darauf geachtet werden, dass die Masken nicht zu schnell durchfeuchten. Jede Durchfeuchtung erhöht das Risiko, dass (möglicherweise infektiöse) Tröpfchen durch die Masken durchgehen können. Bei Durchfeuchtung ist die Maske abzusetzen oder zu wechseln.

Um eine gewisse Filterwirkung erzielen zu können, sollten die Masken aus dichtem Gewebe oder einer Kombination aus Gewebe und einem Vliesstoff oder einem Vliesstoff sein. Gleichzeitig darf der Atemwiderstand nicht zu hoch sein. Die Verwendung von mit Folien kaschiertem Gewebe ist daher nicht geeignet.

- Masken sollten kochfest sein, mindestens jedoch bei 60 Grad waschbar sein. Sofern erheblich, sollte auch die maximale Anzahl der Waschzyklen angegeben werden, bevor die Maske ihre wasserabweisende oder sonstige wichtige Funktion verliert.

- Ferner sollten die Masken so konstruiert sein, dass sie einen ausreichend festen Sitz ermöglichen.

3.2 Worauf ist bei der Wahl des Materials und der Ausrüstung zu achten?

- Baumwollfasern nehmen grundsätzlich leichter Wasser auf als synthetische Fasern. Sofern Baumwolle verwendet wird, muss dieser Aspekt ausreichend berücksichtigt werden und der Einsatz von wasserabweisender (hydrophobierender) Ausrüstung besonders in Erwägung gezogen werden.
- Mischungen aus Polyester und Baumwolle für Gewebe sind grundsätzlich besser geeignet.
- Die Fadendichte sollte möglichst hoch sein (wie z. B. bei Inlett). Unter „dichte Gewebe“ kann hier vorzugsweise eine dichte Leinwandbindung oder eine dichtgeschlagene Atlasbindung verstanden werden.
- Vliesstoffe aus Polypropylen, Polyester, oder Polyethylen sind hinsichtlich der Filterwirkung besonders gut geeignet, da sie wenig Feuchtigkeit aufnehmen.
- Optimal ist eine hydrophobierende, also eine wasserabweisende Ausrüstung, die waschbeständig ist, um auch eine gewisse Anzahl Wäschen bei möglichst hohen Temperaturen in der Haushaltswaschmaschine zu überstehen.
- Am besten geeignet für die hydrophobierende Ausrüstung ist die Fluorcarbonharz-Chemie. Hier kommt die sogenannte C8-Chemie oder C6-Chemie infrage, die sehr gut waschbeständig ist und seit langem für persönliche Schutzausrüstungen eingesetzt werden. Eine Ausrüstung mit C8 weist dabei eine höhere Waschbeständigkeit auf als C6.
- Alternative Produkte auf Silikonbasis oder Wachsbasis sind weniger waschbeständig, insbesondere bei hohen Temperaturen (aber dennoch besser als gar keine Ausrüstung).
- Durch ein nachträgliches Aufbügeln der gewaschenen Masken wird eine erneute Ausrichtung der Fluorcarbonharzketten erreicht, was die wasserabweisende Wirkung verstärkt.
- Zum Befestigen der Masken am Kopf sind bei Mehrwegmasken handelsübliche Gummibänder weniger geeignet als Bänder aus textilem Gewebe, da diese meist häufiges Waschen bei hohen Temperaturen nicht ohne Einbußen ihrer Eigenschaften aushalten (von wenigen, dafür geeigneten elastischen Bändern abgesehen).