

Leitfaden: Mund-Nasen-Maske

Fragen und Antworten

Stand: 30.03.2020

	Seite
1. Unterschied zwischen Schutzmasken und Mund-Nasen-Masken	2
1.1 Was sind Schutzmasken?	2
1.2 Was ist ein Mund-Nasen-Schutz (MNS)?	2
1.3 Welche Anforderungen müssen MNS erfüllen?	2
1.4 Was sind partikelfiltrierende Halbmasken (FFP-Masken)?	3
1.5 Welche Anforderungen müssen FFP-Masken erfüllen?	3
2. Was sind Mund-Nasen-Masken? Und was unterscheidet sie von Schutzmasken?	3
2.1 Welchen Schutz können Mund-Nasen-Masken bieten?	3
2.2 Worauf ist bei der Bewerbung von Mund-Nasen-Masken zu achten?	4
2.3 Welche Produktvorschriften sind für das Bereitstellen von Mund-Nasen-Masken besonders zu beachten?	4
2.4 Was gilt hinsichtlich der Produktsicherheit und -haftung? Worauf sollten Verbraucher und andere Marktteilnehmer besonders hingewiesen werden?	5
2.5 Checkliste	6
3. Technische Hinweise und Empfehlungen	6
3.1 Welches allgemeine Anforderungsprofil sollten Mund-Nasen-Masken erfüllen?	6
3.2 Worauf ist bei der Wahl des Materials und dessen Imprägnierung bzw. Ausrüstung zu achten?	7

Der Leitfaden wird zur Verfügung gestellt vom Gesamtverband der deutschen Textil- und Modeindustrie e.V. (textil+mode), Reinhardtstr. 14-16, 10117 Berlin, www.textil-mode.de. Die darin enthaltenen Ausführungen erfolgen nach bestem Wissen des Gesamtverbands textil+mode, aber ohne Gewähr auf ihre Richtigkeit und Vollständigkeit. Insbesondere können sie keine Rechtsberatung ersetzen. Für Fragen und Hinweise zum Leitfaden senden Sie bitte eine E-Mail an: info@textil-mode.de.

1. 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 (sog. Mund-Nasen-Maske) auf dem Markt bereitgestellt werden. Die Einteilung erfolgt anhand der Zweckbestimmung bzw. nach dem bestimmungsgemäßen Verwendungszweck.

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- oder chirurgische Masken) oder um eine als **persönliche Schutzausrüstung (PSA)** einzuordnenden Atemschutzmaske handeln, insbesondere um partikelfiltrierende Halbmaske („**Filtering Face Pieces**“ – FFP).

In der EU dürfen Medizinprodukte oder PSA grundsätzlich nur dann in den Verkehr gebracht werden, wenn sie den Anforderungen der **Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG** oder der **PSA-Verordnung (EU) 2016/425** erfüllen, insbesondere mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind.

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

MNS (auch OP- oder chirurgische Maske 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 (möglicherweise infektiösen) Speichel- bzw. 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 zentralen Anforderungen an MNS ergeben sich aus der **Europäischen Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG** bzw. den nationalen Umsetzungsvorschriften 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).

Weitere Informationen zur Europäischen Medizinprodukte-Richtlinie sind im „Merkblatt zur EU-Richtlinie 93/42/EWG“ des Bayerischen Wirtschaftsministeriums erhältlich (https://www.stmwi.bayern.de/fileadmin/user_upload/stmwi/Publikationen/2019/2019-02-14_Merkblatt_-_Medizinprodukte.pdf).

1.4 Was sind partikelfiltrierende Halbmasken (FFP-Masken)?

MNS-Produkte bzw. OP-Masken sind 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. FFP-Masken fallen unter die PSA-Verordnung (siehe Frage 1.1 und 1.5).

1.5 Welche Anforderungen müssen FFP-Masken erfüllen?

Hinsichtlich der Anforderungen an FFP-Masken und deren Verkehrsfähigkeit sind die Vorgaben der **Europäische PSA-Verordnung (EU) 2016/425** sowie die **Europäische Norm EN 149** (Atemschutzgeräte – Filtrierende Halbmasken zum Schutz gegen Partikeln – Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung) maßgeblich. Die PSA-Verordnung gilt unmittelbar in allen EU-Mitgliedstaaten.

Die Europäische 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).

Weitere Informationen zur Verwendung und zum Inverkehrbringen von FFP-Masken sind auf der FAQ-Seite der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) erhältlich (https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Biostoffe/FAQ-PSA/FAQ_node.html).

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.

Mund-Nasen-Masken haben weder eine medizinische Zweckbestimmung noch werden sie als persönliche Schutzausrüstung auf dem Markt bereitgestellt, die als Atemschutz vor Schadstoffen entwickelt oder hergestellt wurden. Sie werden daher auch nicht mit einer CE-Kennzeichnung versehen (siehe auch Frage 1.1).

2.1 Welchen Schutz können Mund-Nasen-Masken bieten?

Jedes Bekleidungsstück hat eine gewisse **physiologische Schutzfunktion** (z. B. Schutz vor Wärme, Kälte, Nässe). Entsprechend schreibt auch die PSA-Verordnung (EU) 2016/425 ausdrücklich vor, dass persönliche Schutzausrüstungen, die für die private Verwendung als Schutz vor nicht-extremen Witterungseinflüssen (z. B. Regen, Wind usw.) entworfen wurden, nicht unter die Verordnung fallen.

Auch Mund-Nasen-Masken können eine gewisse Schutzfunktion bieten. So können diese eine physische Barriere bilden, die bei richtiger Anwendung und Materialverwendung (ähnlich wie bei MNS) die Ausbreitung von größeren Tröpfchen, z. B. durch Husten des Trägers, und/oder eine Kontaktinfektion (z. B. durch Berührung der Mund- und Nasenschleimhaut mit kontaminierten Fingern) reduzieren kann.

Diese Barriere-Funktion ändert jedoch nichts an der Zweckbestimmung der Mund-Nasen-Maske: die Bekleidungsfunktion. D. h. die Mund-Nasen-Maske bleibt ein Kleidungsstück und stellt keine Schutzausrüstung dar (siehe auch Frage 2.).

2.2 Worauf ist bei der Bewerbung von Mund-Nasen-Masken zu achten?

Bei der Bewerbung von Mund-Nasen-Masken ist darauf zu achten, dass diese keine unwahren oder sonstige zur Täuschung geeignete Angaben enthält. Hierzu zählen insbesondere Aussagen, die den Eindruck erwecken können, bei der Maske handle es sich um einen Mund-Nasen-Schutz, eine Atemschutzmaske oder vergleichbare Schutzausrüstung.

Besondere Vorsicht ist daher auch bei Bezeichnungen oder Auslobungen geboten, die eine besondere Schutzfunktion, insbesondere den Schutz vor Gesundheitsrisiken ausloben bzw. erwecken können und/oder üblicherweise für Schutzausrüstungen oder Medizinprodukte verwendet werden, z. B. „Atemschutzmaske“, „Mund-Nasen-Schutz“ oder „OP-Maske“.

Vielmehr wird den Herstellern und anderen Wirtschaftsakteuren empfohlen, **ausdrücklich** klarzustellen, dass es sich bei den angebotenen Mund-Nasen-Masken weder um ein Medizinprodukt noch um eine persönliche Schutzausrüstung (PSA) handelt und insoweit auch nicht für den Einsatz im Gesundheits- oder Pflegewesen, 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 Onlineangebot, auf der Produktverpackung oder auf dem Etikett). Werden die Masken trotz anderslautender Hinweise des Herstellers anderweitig getragen (z. B. als Arbeitsschutz), dann erfolgt dies eigenverantwortlich durch den Verwender.

Siehe hierzu auch Frage 2.4.

2.3 Welche Produktvorschriften sind für das Bereitstellen von Mund-Nasen-Masken besonders zu beachten?

Mund-Nasen-Masken unterfallen nicht der Medizinprodukterichtlinie oder der PSA-Verordnung (siehe auch Frage 2. und 2.1). Sie werden daher auch nicht mit einer CE-Kennzeichnung versehen. Allerdings sind sonstige produkt-, stoff- oder absatzbezogene Rechtsvorschriften zu beachten, wie insbesondere

- die Textilkennzeichnungsverordnung (EU) Nr. 1007/2011,
- die REACH-Verordnung (EU) 1907/2006,
- das Lauterkeitsrecht (UWG, HWG),
- die Allgemeine Produktsicherheitsrichtlinie bzw. das Produktsicherheitsgesetz,
- ggf. Biozidverordnung (EU) Nr. 528/2012 (sofern mit Biozidprodukt(en) behandelt/zugesetzt und/oder Angaben zu bioziden Eigenschaften gemacht werden, wie z. B. antimikrobiell).

2.4 Was gilt hinsichtlich der Produktsicherheit und -haftung? Worauf sollten Verbraucher und andere Marktteilnehmer besonders hingewiesen werden?

Die Anforderungen an die **Produktsicherheit** ergeben sich insbesondere aus der Europäischen Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit bzw. dem Produktsicherheitsgesetz (ProdSG). 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.

Mund-Nasen-Masken können schnell mit potentiell infektiösen Tröpfchen und anderen Materialien (sowohl von innen als auch von außen) kontaminiert sein, so dass bereits aus diesem Grund entsprechende **Warn- bzw. Gebrauchshinweise** unerlässlich sein werden. Diese Hinweise sollten dabei klar und deutlich sowohl beim Anbieten als auch am Produkt erfolgen, z. B. in der Produktbeschreibung im Onlineshop, auf der Produktverpackung und/oder auf dem Etikett.

An folgende **Hinweise und Kennzeichnung** ist dabei besonders zu denken:

- Hinweis, dass die Maske kein Medizinprodukt oder persönliche Schutzausrüstung ist.
- Hinweis, dass die Maske nur für die private Verwendung, insbesondere nicht als Schutzausrüstung vor Infektionen und anderen Schadstoffen oder für den Einsatz im Gesundheitswesen oder als Arbeitsschutz bestimmt ist.
- 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 (Name und Postanschrift des Herstellers) sowie Produkt-Identifikationskennzeichnung (z.B. Modell- oder Artikelnummer oder GTIN o. Ä.).
- Ggf. Größenangabe.
- Ggf. Kennzeichnung/Hinweise nach der Biozidverordnung.

Werden Mund-Nasen-Masken trotz anderslautender Hinweise/Kennzeichnung des Herstellers anderweitig verwendet, dann erfolgt dies letztlich **eigenverantwortlich** durch den Verwender.

2.5 Checkliste:

- ⇒ *Klarstellen, dass die Mund-Nasen-Maske kein Medizinprodukt oder PSA ist (auch nicht den Eindruck erwecken) [siehe Frage 2.2 und 2.4].*
- ⇒ *Produktkennzeichnung beachten (insbesondere Textil-, Pflege-, Hersteller- und Produkt-Identifikationskennzeichnung, ggf. auch nach der Biozidverordnung etc.) [siehe Frage 2.3 und 2.4].*
- ⇒ *Sonstige Hinweise, insbesondere Warn- und Gebrauchshinweise (z. B. nur für die private Verwendung bestimmt, nicht für den Einsatz im Gesundheitswesen oder als Arbeitsschutz bestimmt etc.) [siehe Frage 2.4].*

3. Technische Hinweise und Empfehlungen

Für die Herstellung von Mund-Nasen-Masken (siehe oben Frage 2.) wird empfohlen, die nachfolgenden Anforderungen/Hinweise zu berücksichtigen (siehe unten Frage 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?

- Passform: Dünnere Gewebe, Maschenware und Vliesstoffe passen sich gut der Kopfform im Mund-Nasenbereich an. Auch das entsprechende optimierte Schnittmuster unterstützt ein gutes Anliegen der Maske. Ferner sollten die Masken so konstruiert sein, dass sie für die Tragedauer einen ausreichend festen Sitz ermöglichen.
- 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.
- Die mehrlagige Verwendung von gleichen oder unterschiedlichen textilen Rohmaterialien (Gewebe, Maschenware, Vliesstoff etc.) ist vorteilhaft. Gleichzeitig darf aber der Atemwiderstand nicht zu hoch sein. Die Verwendung von wenig oder nicht durchlässigen, laminierten bzw. beschichteten Textilien ist daher nicht geeignet.
- Die wiederverwendbaren Mund-Nasen-Masken sollten kochfest, mindestens jedoch bei 60 Grad oder 75 Grad (ggf. unter Verwendung von geeigneten Desinfektionsmitteln) waschbar sein. Sofern erheblich, sollte auch die maximale Anzahl der Waschzyklen angegeben werden, bevor die Maske ihre wasserabweisende oder sonstige wichtige Funktion verliert.
- 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.

3.2 Worauf ist bei der Wahl des Materials und dessen Imprägnierung bzw. Ausrüstung zu achten?

- Bei Gewebe sollte die Fadendichte möglichst hoch sein. Auch Maschenwaren und Vliesstoffe sollten eine entsprechend hohe Dichte aufweisen.
- Vliesstoffe aus Polypropylen, Polyester oder Polyethylen sind aufgrund ihrer Filterwirkung und Konstruktion besonders gut geeignet, da sie wenig Feuchtigkeit aufnehmen. Diese eignen sich daher auch gut für die Mittellage von mehrlagig ausgelegten Masken.
- Gewebe oder Maschenwaren aus synthetischen Fasern (Polyester, Polyamid etc.) können Feuchtigkeit gut weiterleiten. Dagegen nehmen Gewebe aus Baumwoll- oder Viskosefasern Feuchtigkeit leicht auf. Dieser Aspekt sollte ausreichend berücksichtigt werden und insbesondere der Einsatz von wasserabweisender (hydrophobierender) Ausrüstung in Erwägung gezogen werden. Darüber hinaus sind Fasern mit einer geringen Partikelabgabe zu bevorzugen.
- Optimal ist eine wasserabweisende Ausrüstung, die für mehrere Waschzyklen bei hohen Temperaturen geeignet ist. Im Bereich der persönlichen Schutzausrüstungen zum Beispiel haben sich Ausrüstungsprodukte auf Fluorcarbon-Basis bewährt. Durch ein nachträgliches Aufbügeln der gewaschenen Masken wird die wasserabweisende Imprägnierung reaktiviert.
- Alternative wasserabweisende Produkte, wie etwa auf Silikon- oder Wachsbasis, sind dagegen weniger geeignet, da sie eine geringere Waschbeständigkeit bei hohen Temperaturen aufweisen. Sie sind aber dennoch besser als gar keine wasserabweisende Ausrüstung.
- Sofern Biozidprodukte verwendet werden, sind zwingend die einschlägigen gesetzlichen Vorgaben zu beachten.
- Für die Befestigung der Masken am Kopf wird die Verwendung von Bändern aus textilem Gewebe empfohlen. Handelsübliche Gummibänder weisen – bis auf wenige Ausnahmen – keine ausreichende Waschbeständigkeit bei hohen Temperaturen auf.