



**Bundesministerium
für Gesundheit**



Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Mitglied des Deutschen Bundestages
Herrn Norbert Kleinwächter
11011 Berlin

Dr. Thomas Gebhart

Parlamentarischer Staatssekretär
Mitglied des Deutschen Bundestages

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

TEL +49 (0)30 18441-1020

FAX +49 (0)30 18441-1750

E-MAIL Thomas.Gebhart@bmg.bund.de

Berlin, 16. Oktober 2020

Schriftliche Frage im Oktober 2020 Arbeitsnummer 10/163

Sehr geehrter Herr Kollege,

Ihre Frage beantworte ich wie folgt:

Frage Nr. 10/163:

Über welche Erkenntnisse verfügt die Bundesregierung bezüglich der Gefahr des Einatmens gesundheitsschädlicher Substanzen (Mikrofasern, Mikroplastik, chemische Ausdünstungen usw.) bei der Verwendung von Mund-Nase-Bedeckungen (bitte getrennt angeben für sog. Einmalmasken, FFP2-Masken und FFP3-Masken sowie für waschbare Textilmasken)?

Antwort:

Es ist zwischen drei Typen von Masken mit unterschiedlich definiertem Schutzpotenzial zu unterscheiden: Mund-Nasen-Bedeckungen, medizinischen Gesichtsmasken und partikelfiltrierende Halbmasken (FFP1, FFP2 und FFP3). Soweit es sich um Medizinprodukte handelt, obliegt deren Zulassung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

1. Mund-Nasen-Bedeckungen

Mund-Nasen-Bedeckungen sind im Wesentlichen Masken, die (z. B. in Eigenherstellung oder industriell gefertigt als Gesichtstextil) aus handelsüblichen Stoffen genäht und im Alltag getragen werden. Sie dürfen nicht als Medizinprodukte oder Gegenstände persönlicher Schutzausrüstung in Verkehr gebracht und nicht mit entsprechenden Leistungen oder Schutzwirkungen ausgelobt werden.

Mund-Nasen-Bedeckungen unterliegen keinen dem BfArM aus dem Medizinproduktebereich bekannten normativen Anforderungen. Sie sind als „Bekleidungstextilien“ zu bewerten. Über mögliche Risiken, die sich durch das Tragen entsprechender Mund-Nasen-Bedeckungen ergeben könnten, liegen dem BfArM daher keine speziellen Informationen vor.

2. Medizinische Gesichtsmasken

Medizinische Gesichtsmasken sind als Medizinprodukte in Verkehr und unterliegen damit dem Medizinprodukterecht. Unsterile medizinische Gesichtsmasken stellen allgemein Medizinprodukte der Risikoklasse I gemäß der Medizinprodukterichtlinie (93/42/EWG, MDD) dar. Sie werden sowohl als Einmalprodukte, als auch als wiederverwendbare Masken in den Verkehr gebracht. Sie unterliegen den normativen Anforderungen der DIN EN 14683:2019-10 und müssen hier die Anforderung an die hygienische Qualität erfüllen. Die vorgeschriebene mikrobiologische Reinheit der Masken besagt, dass sich auf 1 g Maskenmaterial nicht mehr als 30 CFU (colony forming units) befinden dürfen.

Zusätzlich müssen die Masken die für diese Medizinprodukte zutreffenden Teile der horizontalen Normenreihe DIN EN ISO 10993-1 bis-18 für Medizinprodukte erfüllen. Diese fordert von Medizinprodukten, dass alle Substanzen, aus denen diese bestehen, chemisch qualitativ und quantitativ charakterisiert werden müssen.

Der Teil 17 der genannten horizontalen Normenreihe DIN EN ISO 10993 (Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile) schreibt vor, dass für jede, bei sachgerechter Verwendung oder Anwendung herauslösbare, Substanz, die in den Körper migrieren oder diesem auf andere Weise zugeführt werden kann, eine Nutzen-Risikoanalyse durch den Hersteller zu erfolgen hat. Nur bei der positiven Bewertung, dass der Nutzen das mögliche Risiko übersteigt, erfüllt das Medizinprodukt die normative Anforderung.

Für wiederverwendbare Medizinische Gesichtsmasken muss der Hersteller ein Wiederaufbereitungsverfahren und die Anzahl der möglichen Wiederaufbereitungszyklen angeben. Dieses Verfahren muss so ausgelegt sein, dass es die Maske hinsichtlich ihrer Filtrationsleistung, des Atemwiderstandes aber auch hinsichtlich der Biokompatibilität insoweit nicht beeinträchtigt, als dass die normativen Anforderungen auch noch nach der Wiederaufbereitung weiterhin erfüllt sein müssen. Die Anforderungen sind so ausgelegt, dass nach aktuellem Stand der Wissenschaft und Technik die Sicherheit von medizinischen Gesichtsmasken, die das Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen haben und rechtmäßig CE-gekennzeichnet sind, auch hinsichtlich der der Frage zu Grunde liegende Risiken als sicher gelten können. Dem BfArM liegen keine Meldungen über anderslautende Vorkommnisse im Sinne der Fragestellung vor.

3. Partikelfiltrierende Halbmasken (z. B. FFP1, FFP2 und FFP3)

Partikelfiltrierende Halbmasken (z. B. FFP-Masken) sind Gegenstände der persönlichen Schutzausrüstung (PSA) im Rahmen des Arbeitsschutzes und haben vor allem die Zweckbestimmung, den Träger der Maske vor Partikeln, Tröpfchen und Aerosolen zu schützen. Um partikelfiltrierende Halbmasken rechtmäßig in Europa in den Verkehr zu bringen, muss für diese ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäß PSA-Verordnung (EU) 2016/425 durchgeführt werden, nach dessen Abschluss sie vom Hersteller mit der CE-Kennzeichnung versehen werden. Damit wird bestätigt, dass die Masken die versprochene Schutzwirkung einhalten und von ihnen selber (z. B. aufgrund der verwendeten Materialien) kein Risiko für den Verwender ausgeht. Die Masken entsprechen in der Regel den technischen Anforderungen der Norm DIN EN 149:2009-08. Werden sie in medizinischen Bereichen eingesetzt, müssen sie auch den Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie genügen.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Sven Schen', written in a cursive style.