

Partikelfiltrierende Halbmasken – Beschaffung und Abgabe

Geschäftsbereich Pharmazie

11. Dezember 2020

Inhaltsverzeichnis

I.	Wichtiger Hinweis	3
II.	Schutzmasken nach dem Referentenentwurf der SchutzmV	4
III.	Anforderungen an partikelfiltrierende Halbmasken als PSA	5
III.1	Allgemeine Anforderungen an die Kennzeichnung, die Anleitungen zur Handhabung und die Konformitätserklärung der PSA	5
III.2	Kennzeichnung der FFP-Masken und der Verpackung	5
III.3	Anleitungen und Informationen (Gebrauchsanweisungen)	6
III.4	EU-Konformitätserklärung	6
IV.	Verkehrsfähigkeit von Masken während der COVID-19-Pandemie	7
IV.1	EU-konforme FFP-Masken	7
IV.2	Aufgrund der MedBVSV verkehrsfähige Masken ohne EU-Konformität	7
IV.2.1	Verkehrsfähige Masken aus den Vereinigten Staaten von Amerika, Kanada, Australien und Japan	8
IV.2.2	Masken aus anderen Staaten	8
V.	Übersicht über die Verkehrsfähigkeit partikelfiltrierenden Halbmasken	9
VI.	Hinweise zur Beschaffung partikelfiltrierender Halbmasken	10
VI.1	Vorgehensweise	10
VI.2	Hinweise zur Informationsbeschaffung	10
VI.3	Umgang mit Fälschungsverdacht	11

I. Wichtiger Hinweis

Am 9. Dezember 2020 wurde der Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit für eine Verordnung zum Anspruch auf Schutzmasken zur Vermeidung einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Schutzmasken-Verordnung – SchutzmV) bekannt. Die Verordnung soll in Kürze in Kraft treten.

Menschen mit einem signifikant erhöhten Risiko für einen schweren oder tödlichen Krankheitsverlauf nach einer Infektion mit dem Corona-Virus SARS-CoV-2 sollen Anspruch auf insgesamt 15 partikelfiltrierende Halbmasken haben, die sie zeitlich versetzt in drei Stufen erhalten.

Dieses Dokument gibt eine Übersicht, welche Arten Masken derzeit in Deutschland unter welchen Voraussetzungen verkehrsfähig sind und – folgt man dem Referentenentwurf der SchutzmV – an Risikopersonen abgegeben werden dürfen, wenn die Verordnung in dieser Hinsicht unverändert in Kraft ist. Erläuterungen zur SchutzmV selbst werden ergänzt, sobald diese in Kraft ist.

Es sei ausdrücklich darauf verwiesen, dass noch nicht mit abschließender Sicherheit davon ausgegangen werden kann, dass – außer den FFP2-Masken – die nach dem Referentenentwurf an Risikopersonen abgabefähigen Arten an Schutzmasken auch nach in Krafttreten der Verordnung abgabefähig sind.

II. Schutzmasken nach dem Referentenentwurf der SchutzmV

Nach dem Referentenentwurf sind von dem Anspruch Schutzmasken umfasst, die den Träger der Schutzmaske vor festen oder flüssigen Partikeln, Tröpfchen und Aerosolen schützen und gemäß der Verordnung (EU) 2016/425 vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstung oder gemäß § 9 Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVS) verkehrsfähig sind.

Dazu gehören im Folgenden:

Masken-typ	Standard (Teil der Kennzeichnung)	Weitere Kennzeichnungsmerkmale	Zielland
FFP2	DIN EN 149:2001+A1:2009 oder engl. Fassung EN149:2009-08	<ul style="list-style-type: none"> » CE-Kennzeichnung mit nachgestellter Kennnummer der notifizierten Stelle » Gemäß Verordnung (EU) 2016/425, z. B. Schutzklasse FFP2 » Gebrauchsdauer » Herstellerangaben » EU-Konformitätserklärung » Anleitung und Information 	EU
N95	NIOSH-42CFR84	<ul style="list-style-type: none"> » Modellnummer » Lot-Nummer » Maskentyp » Herstellerangaben » TC-Zulassungsnummer <p>https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Coronavirus/pdf/Kennzeichnung-Masken.pdf?__blob=publicationFile&v=10</p>	USA und Kanada
P2	AS/NZS 1716-2012	<ul style="list-style-type: none"> » Identifizierungsnummer oder Logo der Konformitätsbewertungsstellen <p>https://www.jas-anz.org/our-directory/certified-organizations?combine=&location=&standard_selective%5B0%5D=AS%252FNZS%2B1716%253A2012&scope</p> <p>https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Coronavirus/pdf/Kennzeichnung-Masken.pdf?__blob=publicationFile&v=10</p>	Australien und Neuseeland
DS2	JMHLW-Notification 214, 2018	https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Coronavirus/pdf/Kennzeichnung-Masken.pdf?__blob=publicationFile&v=10	Japan
CPA	Prüfgrundsatz für Corona SARS-CoV-2 Pandemie Atemschutzmasken (CPA)	» Bescheinigung der Marktüberwachungsbehörde gemäß § 9 Absatz 3 MedBVS	Deutschland

III. Anforderungen an partikelfiltrierende Halbmasken als PSA

Partikelfiltrierende Halbmasken (filtering face pieces, FFP-Masken) sollen den Träger vor Partikeln, Tröpfchen und auch Aerosolen schützen. FFP-Masken werden daher auch zum Schutz vor einer Infektion mit SARS-CoV-2 getragen. Im medizinischen Bereich kann dies für bestimmte Tätigkeiten sogar vorgeschrieben sein.

Aufgrund der Eigenschutzwirkung der FFP-Masken sind sie Gegenstände der persönlichen Schutzausrüstung (PSA) und unterliegen der Verordnung (EU) 2016/425 vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates¹. Sie sind als PSA der Kategorie III – der höchsten Kategorie – eingestuft. Vor Inverkehrbringen des Produktes muss der Hersteller nachweisen, dass dieses alle Anforderungen der EU-Verordnung erfüllt. Dieses sog. Konformitätsbewertungsverfahren muss unter Mitwirkung einer benannten Stelle (auch notified bodies oder notifizierte Stelle) vor Inverkehrbringen des Produktes durchgeführt werden. Sind die Anforderungen an die persönliche Schutzausrüstung erfüllt, wird das Produkt mit dem CE-Kennzeichen und der vierstelligen Kennnummer der benannten Stelle versehen. Die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie (EU) 2016/425 werden durch die DIN EN 149:2001+A1:2009 oder englische Fassung EN149:2009-08) konkretisiert.

Die Einteilung in drei Typen der FFP-Masken erfolgt nach DIN EN 149:2009-08 über die Definition der Dichtigkeit der Filterklassen:

- » FFP1: Gesamtleckage max. 22 %
- » FFP2: Gesamtleckage max. 6 %
- » FFP3: Gesamtleckage max. 2 %

Darüber hinaus unterscheidet man Masken dieser Typen mit bzw. ohne Ausatemventil. Dieses soll das Atmen erleichtern, filtert aber die ausgeatmete Luft des Trägers nicht. Darum bieten Masken mit Ausatemventil zwar einen Eigenschutz, aber keinen Fremdschutz.

III.1 Allgemeine Anforderungen an die Kennzeichnung, die Anleitungen zur Handhabung und die Konformitätserklärung der PSA²

- » Kontaktangaben sind in einer Sprache zu machen, die von den Endnutzern und den Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann.
- » Die Anleitung zur Verwendung und die Informationen über die PSA sind in deutscher Sprache zu machen.
- » Die EU-Konformitätserklärung ist in deutscher Sprache zu machen.

III.2 Kennzeichnung der FFP-Masken und der Verpackung

- » CE-Kennzeichen mit nachgestellter vierstelliger Prüfziffer der benannten Stelle
- » Typen-, Chargen- oder Seriennummer oder ein anderes Kennzeichen zur Identifikation der Maske
- » Zutreffende Schutzklasse, z. B. FFP2

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0425&from=DE>

² Gesetz zur Durchführung der Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen (PSA) und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates (PSA-Durchführungsgesetz – PSADG) PSA-DG, Ausfertigungsdatum: 18.04.2019

- » Gebrauchsdauer der Halbmaske:
 - › „NR“ = Gebrauch ist auf eine Schicht begrenzt
 - › „R“ = Maske ist wiederverwendbar
- » Name des Herstellers und/oder Einführers, Handelsname oder die eingetragene Marke des Produktes
- » Postanschrift des Herstellers und/oder Einführers auf Produkt und/oder Verpackung und/oder beigelegten Unterlagen
- » Nummer und das Jahr der Veröffentlichung der Europäischen Norm auf der Verpackung (DIN EN 149:2001+A1:2009 oder englische Fassung EN149:2009-08)
- » Mindestens Jahresangaben zur Lagerzeit ggf. mit Piktogramm auf Verpackung
- » Hinweis auf Anleitung und Information ggf. mit Piktogramm auf Verpackung
- » Hinweise zu Lagerbedingungen mindestens Temperatur und Luftfeuchtigkeit ggf. mit Piktogramm auf Verpackung

III.3 Anleitungen und Informationen (Gebrauchsanweisungen)

Die nach der EU-Verordnung für PSA vorgeschriebenen Anleitungen und Informationen, die der Hersteller bzw. Einführer zur Verfügung stellen muss, sind regelhaft so umfangreich, dass sie nicht auf das einzelne Produkt aufgebracht werden können. Daher müssen diese Angaben entweder separat jeder kleinsten handelsüblichen Packungseinheit beigelegt und/oder auf der Verpackung aufgebracht sein.

- » Risiko, vor dem geschützt werden soll
- » Kontrollen vor Gebrauch, richtiges Anlegen, korrekter Sitz, Vermeidung von Gesichtshaaren im Dichtbereich der Maske
- » Instandhaltung, z. B. Reinigen, Desinfizieren falls möglich
- » Lagerbedingungen und Lagerzeit
- » Bei Kennzeichnung „NR“ Hinweis, dass partikelfiltrierende Halbmaske nur eine Schicht benutzt werden darf
- » Erklärung aller verwendeter Farbkodierungen, Piktogrammen und Symbolen
- » Name des Herstellers und/oder Einführers, Handelsname oder die eingetragene Marke des Produktes
- » Postanschrift des Herstellers und/oder Einführers auf Produkt und/oder Verpackung und/oder beigelegten Unterlagen
- » Typen-, Chargen- oder Seriennummer oder ein anderes Kennzeichen zu ihrer Identifikation auf Produkt und/oder Verpackung und/oder beigelegten Unterlagen
- » Leistungen der PSA, die bei technischen Prüfungen erzielt wurden, z. B. zur Leckage
- » Wenn keine EU-Konformitätserklärung beiliegt:
 - › Hinweis auf Verordnung (EU) 2016/425
 - › Name, Anschrift und Kennnummer der notifizierten Stelle, die die Konformitätsbewertung durchgeführt hat
 - › Hinweis auf DIN EN 149:2001+A1:2009 oder englische Fassung EN149:2009-08)
 - › Angabe der Internetadresse, über die die EU-Konformitätserklärung zugänglich ist

III.4 EU-Konformitätserklärung

- » Die EU-Konformitätserklärung liegt entweder der Packungseinheit bei oder es ist in der Anleitung und Information ein Verweis auf die Internetseite, auf der die EU-Konformitätserklärung eingesehen werden kann.

- » Erforderliche Angaben:
 - › PSA (Produkt-, Typen-, Chargen- oder Seriennummer)
 - › Name und Anschrift des Herstellers und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten
 - › Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller.
 - › Gegenstand der Erklärung (Identifizierung der PSA, die die Rückverfolgbarkeit ermöglicht; sie kann gegebenenfalls ein ausreichend scharfes farbiges Bild enthalten, wenn es zur Identifizierung der PSA erforderlich ist)
 - › Der im vorherigen Unterabsatz beschriebene Gegenstand der Erklärung entspricht den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union: [...]
 - › Angabe der verwendeten einschlägigen harmonisierten Normen (hier: DIN EN 149:2001+A1:2009 oder englische Fassung EN149:2009-08) oder sonstigen technischen Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird, einschließlich des Datums der Normen bzw. sonstigen technischen Spezifikationen:
 - › Die notifizierte Stelle [...] (Name, Kennnummer) [...] hat die EU-Baumusterprüfung (Modul B) durchgeführt und die EU-Baumusterprüfbescheinigung [...] (Nennung der Bescheinigung) ausgestellt
 - › Gegebenenfalls: Die PSA unterliegt folgendem Konformitätsbewertungsverfahren [...] (entweder Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen (Modul C2) oder Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess (Modul D) [...] unter Überwachung der notifizierten Stelle [...] (Name, Kennnummer).
 - › Ort und Datum der Ausstellung, Name und Funktion des Unterzeichnenden

IV. Verkehrsfähigkeit von Masken während der COVID-19-Pandemie

Für den Fremd- und Eigenschutz während der COVID-19-Pandemie eignet sich primär die FFP2-Maske ohne Ausatemventil. Die Filterleistung einer FFP1-Maske reicht nicht aus, um den Träger beim Einatmen vor Tröpfchen und Aerosolen zu schützen. Sie kann jedoch ohne Ausatemventil unter dem Aspekt des Fremdschutzes verwendet werden. Eine FFP3-Maske bietet zwar die geringste Durchlässigkeit, eignet sich aber aus diesem Grund wenig für eine längere Tragedauer und wird dementsprechend nur zur Nutzung im Gesundheitswesen bei Tätigkeiten mit einem hohen Infektionsrisiko durch Aerosole empfohlen.

IV.1 EU-konforme FFP-Masken

Siehe Erläuterungen unter Punkt III.

IV.2 Aufgrund der MedBVSV verkehrsfähige Masken ohne EU-Konformität

Mit Beginn der Corona-Pandemie wurden Gegenstände der persönlichen Schutzausrüstung (PSA), insbesondere partikelfiltrierende Halbmasken knapp und waren zudem schwer beschaffbar. Mit der am 26. Mai 2020 in Kraft getretenen Medizinischer Bedarf Versorgungssicherungsverordnung (MedBVSV) hat es der Ordnungsgeber ermöglicht, dass unter bestimmten Voraussetzungen auch persönliche Schutzausrüstung in den Handel gebracht werden darf, die nicht der Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen entspricht, somit kein CE-Kennzeichen nebst vierstelliger Nummer der benannten Stelle hat.

Die Ausnahmen nach § 9 Abs. 1 und 2 MedBVSV sind zum 1. Oktober 2020 nach Feststellung des AAMü³ ausgelaufen, da für FFP-Masken keine Mangelsituation mehr vorliege. Daher darf seit diesem Zeitpunkt keine PSA mehr erstmalig in Verkehr gebracht, d. h. in die EU importiert werden, die die Anforderungen der EU-Verordnung über PSA nicht erfüllt, d. h. die kein CE-Kennzeichen hat. Solange die MedBVSV in Kraft ist, dürfen allerdings nach § 9 Abs. 1 und 2 MedBVSV bereits im Handel befindliche Masken bereitgestellt werden. Daraus ergibt sich, dass zurzeit Alternativen zu den FFP-Masken auch ohne CE-Kennzeichen und Prüfziffer legal von Apotheken abgegeben werden dürfen.

IV.2.1 Verkehrsfähige Masken aus den Vereinigten Staaten von Amerika, Kanada, Australien und Japan⁴

Diese Masken wurden nach § 9 Abs. 1 MedBVSV auf ihre Übereinstimmung mit den Anforderungen an FFP2-Masken überprüft und dürfen deshalb ohne europäischen Konformitätsnachweis direkt bereitgestellt werden.

IV.2.2 Masken aus anderen Staaten

Das Inverkehrbringen von Masken aus anderen Staaten als in II.2.1 genannt, war unter den Voraussetzungen von § 9 MedBVSV bis zum 30. September 2020 erlaubt. In diesen Verordnungsbereich entfallen sowohl Masken aus Drittländern wie China (KN95) als auch Masken mit Produktion in Deutschland oder der EU, die wegen des Versorgungsengpasses zügig auf dem Markt bereitgestellt werden sollten.

Diese Schutzmasken müssen die Zertifizierungsanforderungen im jeweiligen Land vorweisen, vorgegeben durch die jeweils nationale gesetzliche Norm. Die Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen an die Persönliche Schutzausrüstung mussten den Anforderungen der Verordnung (EU) 2016/425 gerecht werden. Dafür mussten die Schutzmasken ein vereinfachtes Bewertungsverfahren nach europäischen Standards durchlaufen. Dabei musste festgestellt werden, dass die Atemschutzmaske die Anforderungen des „Prüfgrundsatzes für Corona SARS-CoV-2 Pandemie Atemschutzmasken (CPA)“⁵ der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) erfüllt. Auf Grundlage eines Prüfberichtes wurde eine entsprechende Bestätigung ausgestellt. Diese sog. CPA-Masken dürfen nur zum Zwecke des Infektionsschutzes genutzt werden. Eine CE-Kennzeichnung darf an diese Produkte nicht angebracht werden. Die CPA-Masken sind nur für die Dauer der Corona Pandemie verkehrsfähig, also nach derzeitigem Stand bis zum 31. März 2021.

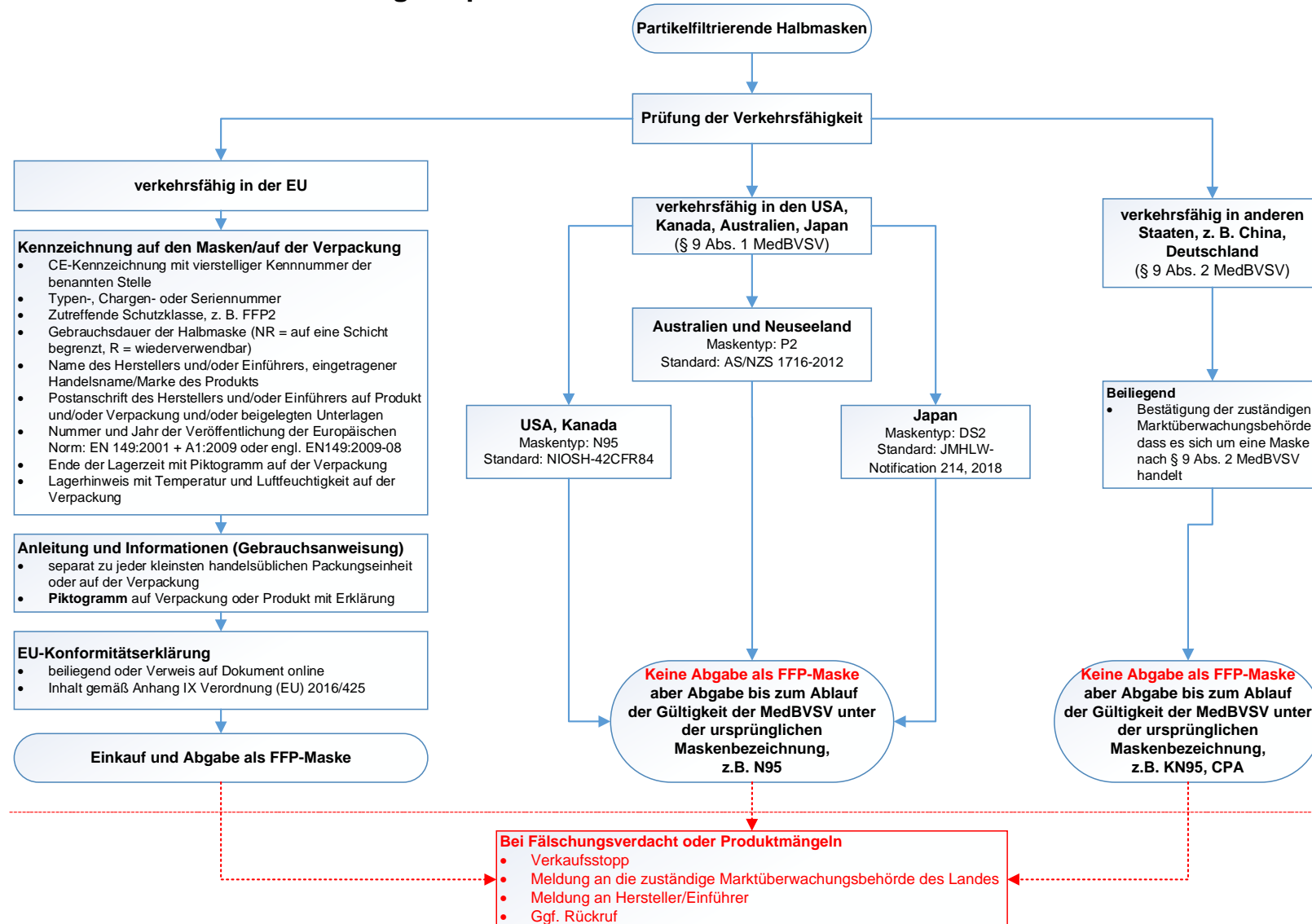
Die Kontrolle der Verkehrsfähigkeit oblag der zuständigen Marktüberwachungsbehörde. Eine schriftliche Bestätigung der Marktüberwachungsbehörde muss jeder Abgabereinheit beigelegt sein. Aus ihr muss auch hervorgehen, dass es sich um persönliche Schutzausrüstung gemäß § 9 Abs. 3 MedBVSV und nicht nach der Verordnung (EU) 2016/425 handelt.

³ https://www.zls-muenchen.de/Corona/Atemschutzmasken/201001_AAMue_FFP%20Masken.pdf

⁴ https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Coronavirus/pdf/Kennzeichnung-Masken.pdf?__blob=publicationFile&v=10

⁵ https://www.zls-muenchen.de/Corona/Atemschutzmasken/200602_Pruefgrundsatz%20Corona%20SARS-Cov-2%20Pandemie%20Atemschutzmasken%20Rev.%202.pdf

V. Übersicht über die Verkehrsfähigkeit partikelfiltrierenden Halbmasken



VI. Hinweise zur Beschaffung partikelfiltrierender Halbmasken

VI.1 Vorgehensweise

Für die Beschaffung verkehrsfähiger partikelfiltrierender Halbmasken ist folgende Vorgehensweise zu empfehlen:

- » Holen Sie Angebote eines Ihnen vertrauten Händlers ein
- » Versuchen Sie immer zuerst EU-konforme FFP2-Masken zu bestellen. Ist das nicht möglich, greifen Sie auf Masken zurück, die gemäß § 9 Abs. 2 MedBVSV verkehrsfähig sind
- » Fordern Sie vorab Dokumente der PSA an und lassen Sie sich ein Muster inkl. Verpackung und beiliegender Anleitung zeigen
- » Prüfen Sie die Produktkennzeichnung
- » Prüfen Sie beiliegende Anleitungen
 - › EU-Konformitätserklärung oder Verweis auf die Internetseite
 - › Ggf. Gebrauchsinformation
 - › Ggf. Bestätigung der zuständigen Marktüberwachungsbehörde bei Schutzmasken gemäß § 9 Abs. 2 MedBVSV
- » Prüfen Sie die Verpackung

VI.2 Hinweise zur Informationsbeschaffung

Die notifizierte (benannten) Stellen können auf der Website der [Europäischen Kommission](#) recherchiert werden. Angezeigt wird eine aktuelle Liste der derzeitig notifizierte Stellen der EU, die partikelfiltrierende Halbmasken zertifizieren dürfen. Die vierstellige Prüfziffer hinter der CE-Kennzeichnung steht für die notifizierte Stelle. Bei Zweifeln an der Echtheit der Konformitätserklärung sollte die notifizierte Stelle kontaktiert werden.

Informationen über benannte Stellen

- » Notifizierte Stellen mit Legitimierung zur Überprüfung von Masken nach Verordnung (EU) 2016/425
https://ec.europa.eu/growth/tools-data-bases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&sort=country&dir_id=155501&pro_id=155522
- » Konformitätsbewertungsstellen Australien
https://www.jas-anz.org/our-directory/certified-organizations?combine=&location=&standard_selective%5B0%5D=AS%252FNZS%2B1716%253A2012&scope

Seriöse Anbieter von Masken

- » Matching-Plattform Schutzausrüstung Angebote ([MAPS](#)) des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie:
https://www.bmwi.de/Navigation/DE/Service/AbfrageProduktionsmittel/Suche/SucheExtern_Formular.html

Informationen über Produktmeldungen

- » Datenbank „Rapex“ der Europäischen Kommission:
https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/?event=main.listNotifications&lng=de
- » Datenbank „Gefährliche Produkte in Deutschland“ der BAuA:
https://www.baua.de/DE/Themen/Anwendungssichere-Chemikalien-und-Produkte/Produktsicherheit/Produktinformation/Datenbank/Produktsicherheit_form.html?resourceId=8684882&input=8684884&pageLocale=de&searchEngineQueryString=protective+mask+OR+schutzmaske&meldev=&meldev.GROUP=1&prodkat=&prodkat.GROUP=1&melledatumVon=01.04.2020&melledatumBis=&submit=Suchen
- » Bereits als Fälschung enttarnte Zertifikate über die European Safety Federation:
<https://www.eu-esf.org/covid-19/4513-covid-19-suspicious-certificates-for-ppe>

VI.3 Umgang mit Fälschungsverdacht

Nach Artikel 11 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2016/425 darf der Händler PSA nicht auf dem Markt bereitstellen, sofern der Verdacht besteht, dass die PSA nicht den Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderung des Anhang II der Verordnung entspricht. Über ein bestehendes Risiko bei der Verwendung der PSA hat der Apotheker die zuständige Marktüberwachungsbehörde, den Hersteller und den Einführer zu unterrichten.

Aktuell befinden sich darüber hinaus zahlreiche Fälschungen im Markt, die zu einem Großteil an unvollständigen Formularen oder an CE-Kennzeichen ohne die vierstellige Kennnummer erkennbar sind. Bedauerlicherweise werden auch teils vermeintliche EU-Konformitätserklärungen ausgestellt, bei denen es sich um Fälschungen handelt. Die European Safety Federation publiziert auf ihrer Website [bereits als Fälschung enttarnte Zertifikate](#), sodass bei Zweifeln vorab überprüft werden kann, ob es sich um eine Fälschung handeln könnte. Des Weiteren kann auch durch externe Anbieter eine Überprüfung der Konformitätserklärung erfolgen. Dies ist allerdings in der Regel kostenpflichtig.

Meldungen zu Produktrückrufen und -warnungen finden sich in der Datenbank der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) [„Gefährliche Produkte in Deutschland“](#) oder in der Datenbank [„Rapex“](#) der Europäischen Kommission (Links siehe auch VI.2).