

TÜV Rheinland Prüfgrundlage.

2 P f G S 0193/04.20 Mund-Nasen-Masken (Community Masken).

1 ZWECK

Der vorliegende Kriterienkatalog legt die einzuhaltenden Mindestanforderungen für Mund-Nasen-Masken fest, die weder Atemschutz im Sinne der PSA-Verordnung (Verordnung (EU) 2016/425) bzw. der DIN EN 149:2009 „Atemschutzgeräte – Filtrierende Halbmasken zum Schutz gegen Partikeln – Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung“ noch Medizinische Gesichtsmasken im Sinne der Medizinprodukte-Verordnung (Verordnung (EU) 2017/745) bzw. der DIN EN 14683:2019 „Medizinische Gesichtsmasken – Anforderungen und Prüfverfahren“ darstellen.

2 ANWENDUNGSBEREICH

Die in diesem Kriterienkatalog beschriebenen Anforderungen gelten für o.g. Mund-Nasen-Masken zum privaten Gebrauch, die Bedarfsgegenstände im Sinne des Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuches (LFGB) bzw. der Bedarfsgegenständeverordnung (BedGgstV) darstellen. Eine CE-Kennzeichnung ist nicht zulässig. Wenn alle Anforderungen dieses Kriterienkataloges erfüllt sind, kann ein Prüfzeichen der Marke TÜV Rheinland mit dem Keyword „Schadstoffgeprüft“ vergeben werden.

3 GRUNDLAGEN

Die Anforderungen in diesem Kriterienkatalog sind unter Berücksichtigung folgender Veröffentlichungen in der jeweils aktuellen Fassung (inkl. Änderungsverordnungen) festgelegt worden. Normen gelten in der jeweils aktuellen Fassung.

- Produktsicherheitsgesetz – ProdSG
- Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch – LFGB
- Bedarfsgegenständeverordnung – BedGgstV
- Chemikalien-Verbotsverordnung – ChemVerbotsV
- Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung)
- Verordnung (EG) Nr. 2019/1021 (POP-Verordnung)
- AfPS GS 2019:01 PAH Prüfung und Bewertung von PAK zu Erlangung des GS-Zeichens
- Verordnung (EU) Nr. 1007/2011 (Textilkennzeichnungsverordnung)

Die Anerkennung bereits vorliegender Prüfberichte akkreditierter Laboratorien behält sich die TRLP vor. Vorgelegte Prüfberichte akkreditierter Labore dürfen zum Zeitpunkt einer Zertifizierung nicht älter als ein Jahr sein.

4 ERFORDERLICHE PRÜFMUSTER, DOKUMENTE UND NACHWEISE

Für die Prüfung sind vom Antragsteller repräsentative Muster in ausreichender Anzahl zur Verfügung zu stellen. Es sind folgende Artikelinformationen und Dokumente bereitzustellen:

- Genaue Produktbezeichnung und -beschreibung
- Artikelnummer
- Herstellerfirmierung, wie auf dem Produkt bzw. der Verpackung deklariert, gemäß Produktsicherheitsgesetz
- Adresse(n) der Fertigungsstätte(n) mit Angabe der Kontaktpersonen
- Abbildung des Artikels, Verpackung, Gebrauchsinformation
- Angabe aller verwendeten Materialien (Materialliste)
- Erklärung zur REACH-Konformität
- Erklärung zur Nichtverwendung von gesetzlich geregelten Flammschutzmitteln und Bioziden
- Faserstoffzusammensetzung gemäß Textilkennzeichnungsverordnung
- Pflegekennzeichnung bei Mehrwegartikeln

5 PRÜFANFORDERUNGEN

Die Auswahl der Prüfungen obliegt grundsätzlich dem Prüfinstitut und erfolgt auf der Basis langjähriger Prüferfahrung nach dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit und unter Berücksichtigung relevanter Expositionsszenarien. D.h. die Untersuchungen konzentrieren sich auf produktionsbedingte und materialspezifische Stoffe.

5.1 GRUNDANFORDERUNGEN AN MATERIALIEN, AUFBAU, GESTALTUNG UND KENNZEICHNUNG

Mund-Nasen-Masken können bestehen aus einer oder mehreren Schichten dichtgewebter textiler Flächengebilde oder dichter Vliesstoffe. Maschenwaren sollten wegen ihrer offenen Struktur nicht verwendet werden. Als Faserstoffe sind vor allem synthetische Faserstoffe wie Polyolefine, Polyester, Polyamid geeignet. Zellulosebasierte Faserstoffe wie z.B. Baumwolle oder Regeneratfaserstoffe sollten wegen ihrer sich negativ verändernden Eigenschaften bei Feuchteinfluss (Ausatemluft) nicht verwendet werden.

Das Prüfinstitut behält sich vor, das Design des Produktes dahingehend zu überprüfen, ob es typisch für eine Maske ist. Masken mit untypischem Design sind von einer Prüfung und

Bewertung nach diesem Kriterienkatalog ausgeschlossen.

- a) Bei mehrschichtigen Masken müssen die Schichten fest miteinander verbunden sein.
- b) Die Maske darf während der vorgesehenen Verwendung nicht in Einzelteile zerfallen oder reißen.
- c) Die Maske muss Mittel aufweisen, mit denen sie eng über Nase, Mund und Kinn des Trägers angelegt werden kann und die sicherstellen, dass die Maske an den Seiten eng anliegt.
- d) Der Nutzer muss mittels eines Warnhinweises in geeigneter Form (z.B. auf der Verpackung und durch eine den Masken beiliegende Gebrauchsinformation) eindeutig darauf hingewiesen werden, dass die Masken keinen Schutz bieten wie:
 - Atemschutzmasken der Kategorien FFP 2 oder FFP 3 im Sinne der PSA-Verordnung bzw. der DIN EN 149:2009 und/oder
 - Medizinische Gesichtsmasken im Sinne der Medizinprodukte-Verordnung bzw. der DIN EN 14683:2019.
- e) Die Masken müssen hygienisch einwandfrei sein und dürfen keinen Geruch aufweisen.
- f) Die Masken können als Einweg- oder Mehrwegartikel in Verkehr gebracht werden. Das jeweilig Zutreffende muss für den Nutzer eindeutig erkennbar sein indem es in geeigneter Form (z.B. auf der Verpackung und durch eine den Masken beiliegende Gebrauchsinformation) kenntlich gemacht wird.
- g) Mehrwegartikel müssen mindestens bei 60 °C waschbar und nach 5 Wäschen noch voll gebrauchstüchtig sein.
- h) Die Masken müssen auch in atemfeuchtem Zustand gut durchatembar sein.
- i) Farbige Masken müssen farbecht sein.

5.2 SPEZIFISCHE ANFORDERUNGEN AN GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT UND KENNZEICHNUNG

PARAMETER	GRENZWERT / ANFORDERUNG	PRÜFMETHODE
a) Verbindung der Schichten bei Mehrschichtmasken	Schichten fest verbunden	visuell und manuell an 10 Masken
b) Haltbarkeit	kein Zerfall in Einzelteile, kein Einreißen des Materials oder Abreißen von Teilen bzw. Reißen von Verbindungen oder Nähten	visuell und manuell an 10 Masken mittels Gebrauchstest durch 5 Probanden
c) Passform, Sitz und Handling	Passform, Sitz und Handling einwandfrei	visuell und manuell an 10 Masken mittels Gebrauchstest durch Probanden
d) Warnhinweis und Gebrauchsinformation in Anlehnung an die Empfehlungen des Bundesinstitutes für Arzneimittel- und Medizinprodukte	vorhanden und eindeutig	visuell
e) Geruch	kein Geruch	Probandentest an 10 Masken durch 5 Probanden (2a MS-0030854 TRLP)
f) Kennzeichnung Einweg/Mehrweg	vorhanden und eindeutig	visuell
g) Waschbarkeit bei 60 °C bei Mehrwegartikeln	Gebrauchstauglichkeit voll gegeben (a, b, c, h)	5 Haushaltwäschen an 10 Masken mit Vollwaschmittel bei 60 °C, Gebrauchstest durch Probanden
h) Durchatembarkeit ausgedrückt durch die Luftdurchlässigkeit und den Differenzdruck nach Konditionierung über 4 h bei einer Temperatur von (20 ± 5) °C und einer relativen Luftfeuchte von (85 ± 5) %	Luftdurchsatz 8 l/min, Druckdifferenz < 40 Pa/cm ²	Prüfung an 5 Masken nach DIN EN ISO 9237:1995 in Verbindung mit DIN EN 14683:2019 Punkt 5.2.7 und Anhang C (in Anlehnung)
i) Schweißechtheit Speichel- und Schweißechtheit Waschechtheit bei 60 °C ohne Stahlkugeln	Note 5 Note 5 Note 4	DIN EN ISO 105-E04 DIN 53160-1/-2 DIN EN ISO 105-C08

5.3 ANFORDERUNGEN ZU SCHADSTOFFEN

PARAMETER	GRENZWERT	PRÜFMETHODE
Verbotene Azofarbstoffe*	20 mg/kg	DIN EN 14362-1 und -3
APEO (NPEO, OPEO)*	50 mg/kg (Summe)	Extraktion mit Lösemittel, GC-MS / LC-MS
AP (Nonylphenol, Octylphenol)*	5 mg/kg (Summe)	Extraktion mit Lösemittel, GC-MS / LC-MS
Pentachlorphenol (PCP) Tetrachlorphenole (TeCP)	0,05 mg/kg 0,05 mg/kg (Summe)	DIN EN ISO 17070 bzw. in Anlehnung daran
Dimethylfumarat	0,1 mg/kg	Extraktion mit Lösemittel, GC-MS
Flammschutzmittel (inkl. Hexabrombiphenyl)*	nicht verwendet	n.a.
Biozide	nicht verwendet	n.a.
PFOS*	1 µg/m ²	Lösemittlextraktion, GC-MS / LC-MS
PFOA* PFOA ähnliche Substanzen*	0,025 mg/kg 0,1 mg/kg	Lösemittlextraktion, GC-MS / LC-MS
PAK*	Kategorie 1	AfPS GS 2019:01 PAK
Cadmium	40 mg/kg	Mikrowellendruckaufschluss, ICP-OES bzw. ICP-MS
Blei	75 mg/kg	Mikrowellendruckaufschluss, ICP-OES bzw. ICP-MS
Kurzkettige Chlorparaffine (SCCP)	50 mg/kg (Summe)	CADS/ISO/FDIS 18219:2014
Phthalate*	250 mg/kg	Extraktion mit Lösemittel, GC-MS
Formaldehyd (frei und teilhydrol. abspaltbar)	16 mg/kg	DIN EN ISO 14184-1
allergisierende und kanzerogene Farbstoffe*	20 mg/kg	DIN 54231
Chinolin	50 mg/kg	DIN 54231
zinnorganische Verbindungen: TBT, TPhT, DBT, DOT	0,5 mg/kg je Substanz	Extraktion mit Lösemittel, GC-MS, Bestimmung in Anlehnung an DIN EN ISO 17353
lösliche Schwermetalle	REACH Anhang XVII Eintrag 72	Extraktion mit künstlicher Schweißlösung nach ISO 105-E04 (Lösung II), ICP-OES / ICP-MS
pH-Wert Textil	> 4,0 < 7,5	EN ISO 3071
Nickelabgabe	< 0,5 µg/cm ² /Woche	DIN EN 1811 DIN EN 12472

* Einzelsubstanzen siehe 2 PFG S 0151

6 TÜV RHEINLAND PRÜFZEICHEN (MUSTER)

Sind alle Anforderungen dieses Kriterienkataloges erfüllt, kann ein Prüfzeichen der Marke TÜV Rheinland als „Schadstoffgeprüft“ vergeben werden. Damit wird die Qualität des Produktes zum Ausdruck gebracht.



TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2
90431 Nürnberg
Tel. +49 911 655 5225
Fax +49 911 655 5226
service@de.tuv.com

www.tuv.com

 **TÜVRheinland**®
Genau. Richtig.