



Anfragen zum Plenum zur Plenarsitzung am 24.02.2021 – Auszug aus Drucksache 18/14190 –

Frage Nummer 73

mit der dazu eingegangenen Antwort der Staatsregierung

Abgeordnete
**Ruth
Waldmann**
(SPD)

Nachdem die Wirksamkeit des Schweizer Patents für wiederverwertbare, antivirale Schutzmasken des Typs „Livinguard Pro“ von den Universitäten Rheinisch-Westfälische Technische Hochschule (RWTH) Aachen und Freie Universität (FU) Berlin nachgewiesen wurde und die Maske nach EN 14683 als Medizinprodukt der Risikoklasse 1 zertifiziert worden ist, frage ich die Staatsregierung, wurde eine Zulassung in Bayern beantragt, findet eine Prüfung statt oder sind die Masken aus anderen Gründen bislang nicht zugelassen?

Antwort des Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege

Die genannten Masken können überall dort getragen werden, wo nach § 1 Abs. 2 Satz 1 der Elften Bayerischen Infektionsschutzmaßnahmenverordnung (11. BayIfSMV) die sog. „Maskenpflicht“ gilt. Sie erfüllt allerdings nicht die Anforderungen der sog. „FFP2-Maskenpflicht“ nach § 1 Abs. 2 Satz 2 der 11. BayIfSMV. Die FFP2-Maskenpflicht erfordert das Tragen von FFP2-Masken oder Masken mit **mindestens gleichwertigem genormten Standard**. Hierzu zählen neben FFP2-Masken auch FFP3 (Europa), N95 (NIOSH-42C FR84, USA), P2 (AS/NZ 1716:2012, Australien/Neuseeland), KF94 (Korea 1st Class KMOEL-2017-64), DS2 (Japan JMHLW-Notification 214,2018) und KN95 (GB2626-2006, China).

CE-zertifizierte FFP2-Masken müssen ein erfolgreiches Nachweisverfahren (Konformitätsbewertungsverfahren) einschließlich einer sogenannte „Baumusterprüfung“ nach der PSA-Verordnung (EU) 2016/425 durchlaufen haben. Diese Prüfung wird durch Benannte Stellen (z. B. TÜV, DEKRA) durchgeführt. Dabei wird insbesondere die Filterleistung des Maskenmaterials anhand der europäischen Norm EN 149:2001+A1:2009 mit Aerosolen getestet. Bei Persönlicher Schutzausrüstung (PSA) steht der Eigenschutz (und bei Dichtsitz und fehlendem Auslassventil auch der Fremdschutz) im Vordergrund.

Die genannte Maske erfüllt den FFP2-Standard nicht. Der Hersteller/Vertreiber der Masken wies in einer Broschüre selbst darauf hin, dass: „Die offizielle Zulassung auf FFP2 Standard ist z. Zt. in Bearbeitung und wird noch in Quartal I/2021 erwartet“. Die genannte Norm EN 14683:2019-10 ist die Norm für Medizinische Gesichtsmasken („MNS-OP-Masken“). Diese Norm müssen also die Medizinprodukte erfüllen, die nach der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und anderen entsprechenden Normen in den Verkehr gebracht werden. Bei diesen Medizinprodukten

(„MNS/OP-Masken“) steht - im Gegensatz zu oben genannter Norm EN 149 für PSA
– der Fremdschutz und nicht der Eigenschutz im Vordergrund.