



**Baden-Württemberg**  
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN  
MARKTÜBERWACHUNG

13.11.2020, Rev. 1.2

 **Merkblatt zu FFP2- und FFP3-Atemschutzmasken**

Aktuell werden vermehrt Partikelmasken (filtrierende Halbmasken zum Schutz gegen Partikel), abgekürzt FFP wie z. B. FFP2 oder FFP3-Masken, nachgefragt. Nur FFP2 oder FFP3-Masken schützen nach derzeitigem Erkenntnisstand **den Träger** bei korrektem Gebrauch vor Coronaviren. Diese FFP-Masken unterliegen der EU-Verordnung für persönliche Schutzausrüstung (Verordnung EU 2016/425), müssen die entsprechenden EU-Anforderungen erfüllen und die hierfür geforderten Nachweise im Lieferumfang beinhalten. Dies gilt auch während der derzeitigen Corona-Krise. Diese FFP-Masken sind keine Alltagsmasken, Mund-Nasen-Bedeckungen (MNB) oder medizinischen Gesichtsmasken. Atemschutzmasken mit den Bezeichnungen KN95 oder CPA-Masken sind darüber hinaus nicht mit FFP-Masken gleichzusetzen.

Mit diesem Merkblatt möchte die Marktüberwachung Baden-Württemberg Ihnen als Verbraucher oder Händler eine Hilfestellung zur Beurteilung solcher FFP-Masken geben.

Die Verordnung (EU) 2016/425 fordert für solche persönliche Schutzausrüstung (PSA) ein Konformitätsbewertungsverfahren. Dieses Verfahren sieht für FFP-Masken eine EU-Baumusterprüfung<sup>1</sup> und eine Überwachung der Produktion<sup>2</sup> vor. Diese Prü-

---

<sup>1</sup> Zu allen PSA außer Kat. I muss eine Baumusterprüfung entsprechend Modul B / Anhang V der VO 2016/425 durchgeführt werden

<sup>2</sup> Atemschutzmasken sind PSA Kat III und brauchen deshalb eine Überwachung des Produkts in der Serie oder der Produktion entsprechend Modul C2 oder D nach Anhang VII oder VIII der VO 2016/245

fungen und Überwachungen dürfen nur durch hierfür benannte Prüfstellen, sogenannte Notified Bodies (NB) durchgeführt werden. Über die Informationsseite der EU-Kommission [NANDO](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.main)<sup>3</sup> kann der zugelassene Prüfumfang der Prüfstellen eingesehen werden.

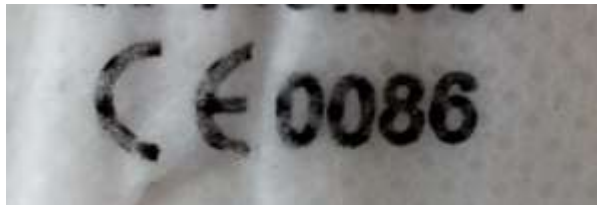
### **Hilfestellung zur Überprüfung der FFP-Masken**

An den PSA-Masken selbst und in den Informationen für den Verwender (den sogenannten Anleitungen und Informationen des Herstellers), welche der kleinsten Verkaufsverpackung beiliegen muss, sind diese Notified Bodies (NB) auf eine vorgegebene Weise anzugeben. Zu einer ersten schnellen Bewertung der Produkte können diese Angaben überprüft werden.

### **Diese Angaben müssen wie folgt dargestellt sein:**

- Auf jeder Maske muss hinter dem CE-Zeichen die Kennnummer (vierstellige arabische Ziffernfolge) der benannten Stelle (NB) angegeben sein, welche die Produktion bzw. Qualitätssicherung des Herstellers überwacht.

Beispiel:



*Abbildung 1: Beispielhafte CE-Kennzeichnung mit vierstelliger Kennnummer*

- Benannte Stellen sind im Rahmen der Herstellung und Kennzeichnung der PSA-Masken an zwei Stellen beteiligt und sichtbar: Zum einen in den Anleitungen und Informationen des Herstellers. Dort müssen Name, Anschrift und Kennnummer der benannten Stelle, die die EU-Baumusterprüfung durchge-

---

<sup>3</sup> <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.main>

führt hat, aufgeführt sein. Zum anderen auf der Maske selbst wie oben beschrieben. Diese beiden Angaben müssen nicht identisch, aber auf jeden Fall vorhanden sein.

- Den Anleitungen und Informationen des Herstellers muss eine EU-Konformitätserklärung des Herstellers beiliegen oder es muss eine Internet-Adresse angegeben sein, über die diese EU-Konformitätserklärung von allen Interessierten aufgerufen werden kann. In dieser EU-Konformitätserklärung müssen alle o.g. Nachweise aufgeführt sein. Die EU-Konformitätserklärung muss dem vorgegebenen Muster gemäß dem Anhang IX der Verordnung (EU) 2016/425 entsprechen. Das heißt z.B.:
  - die benannte Stelle (NB), welche die EU-Baumusterprüfung durchgeführt und die EU-Baumusterprüfbescheinigung ausgestellt hat, muss in der EU-Konformitätserklärung mit Name und Kennnummer aufgeführt sein. Die Bescheinigungsnummer (Zertifikatsnummer) muss darüber hinaus angegeben sein.
  - auch die benannte Stelle, welche die Überwachung der Produktion durchführt, ist mit Name und Kennnummer anzugeben. Hier ist auch das gewählte Verfahren der Überwachung (Modul C2 oder D) anzugeben.

Fehlen diese Angaben oder Dokumente, kann davon ausgegangen werden, dass die genannten Prüfungen und Überwachungen nicht durchgeführt wurden.

#### **Weitere Merkmale:**

Mit einer EU-Baumusterprüfung durch eine benannte Stelle ist auch eine Überprüfung der Kennzeichnungen der PSA-Masken, der Verkaufsverpackungen sowie der Anleitungen und Informationen des Herstellers verbunden. Dazu werden durch die benannte Stelle die Vorgaben der Prüfnorm EN 149:2001+A1:2009 oder engl. Fassung EN 149:2009-08 herangezogen. Somit kann davon ausgegangen werden, dass bei

gegebener Überprüfung und Überwachung auch die äußeren Merkmale wie Kennzeichnungen, Warnhinweise und Unterlagen für den Verwender den Vorgaben dieser Norm und der Verordnung (EU) 2016/425 entsprechen.

Wenn nun PSA-Masken zur Bewertung vorliegen, bei denen wesentliche Kennzeichnungen, Warnhinweise und Angaben fehlen, kann dies auch ein Indiz für eine fehlende Baumusterprüfung und Überwachung der Produktion durch eine benannte Stelle sein.

**Ohne eine Baumusterprüfung ist nicht gewährleistet, dass die FFP-Maske den versprochenen Schutz auch tatsächlich bietet.**

Die folgenden Informationen müssen deutlich und dauerhaft auf der FFP-Maske und an der kleinsten handelsüblichen Packung angebracht sein oder durch die Verpackung lesbar sein, falls sie transparent ist.

- CE-Kennzeichnung mit der NB-Nummer
- Der Name, das Warenzeichen oder andere Mittel zum Identifizieren des Herstellers und eine Produktbezeichnung zur Identifikation der FFP-Maske
- Angabe der angewendeten Norm EN 149:2001+A1:2009 oder engl. Fassung EN 149:2009-08
- Angabe der Geräteklasse, z. B. FFP2 und FFP3
- Gebrauchsdauer der Halbmaske: „NR“ = Gebrauch ist auf eine Schicht begrenzt, „R“ = Maske ist wiederverwendbar, „D“ für Staubprüfung mit Dolomit (für den Schutz gegen Corona nicht relevant)

Zusätzlich müssen an der kleinsten handelsüblichen Packung folgende Angaben angebracht sein.

- Das Jahr für das Ende der Lagerzeit ggf. mittels Piktogramm
- Temperaturbereich der Lagerbedingungen
- Maximale relative Feuchte der Lagerbedingungen
- Hinweis auf Informationsbroschüre des Herstellers

Diese Piktogramme sind in den Anleitungen und Informationen des Herstellers zu erklären. Wenn keine Piktogramme verwendet werden, sind die Hinweise als Text in der Sprache des Einfuhrlandes auf der Verpackung anzugeben.

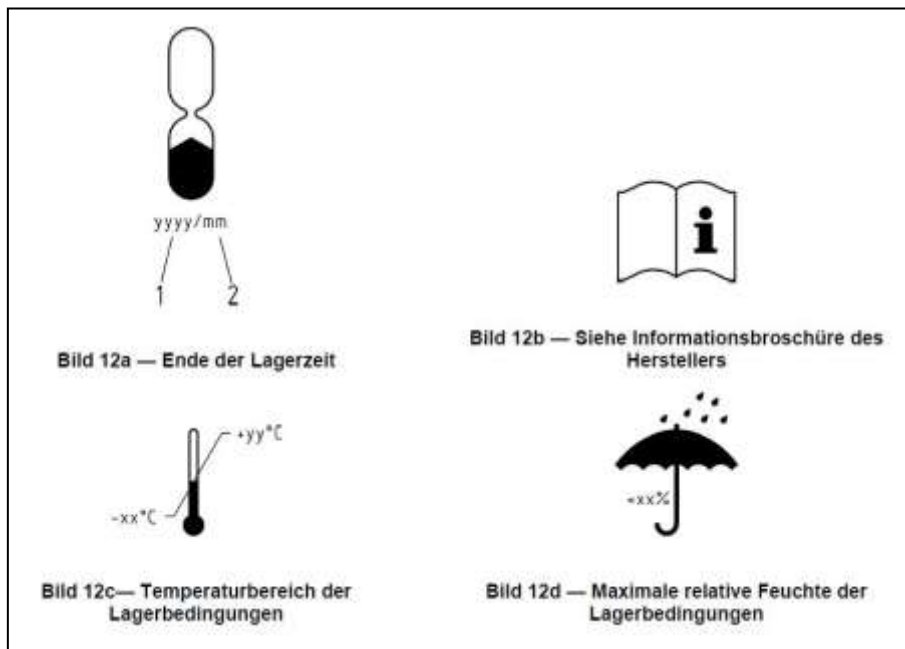


Abbildung 2: Bedeutung der Piktogramme (DIN EN 149)

Den kleinsten Verkaufsverpackungen sind die Anleitungen und Informationen des Herstellers in deutscher Sprache (oder der Sprache des entsprechenden Empfängerlandes) beizufügen. Wird die FFP-Maske in die EU eingeführt, gibt der Einführer seine Postanschrift auf dem Produkt, der Verpackung oder in den beigefügten Unterlagen an.

Die Zuständigkeit für die Überwachung des Inverkehrbringens der FFP-Masken liegt in Baden-Württemberg bei der Marktüberwachung beim Regierungspräsidium Tübingen: [marktueberwachung@rpt.bwl.de](mailto:marktueberwachung@rpt.bwl.de)

Für die Vollständigkeit und Richtigkeit dieses Merkblatts wird keine Gewähr oder Haftung übernommen. Umfassende Informationen erhalten Sie in der o.g. Norm und der Verordnung (EU) 2016/425.