Wat is een medisch mondmasker?

Dit document probeert duidelijkheid te bieden over wat wordt verstaan onder een medisch en een niet-medisch mondmasker. Met het oog op de deadline van 1 juni voor verplicht gebruik van een niet-medisch mondmasker door reizigers in het OV en de huidige levertijden van mondmaskers, hebben retailers VWS verzocht om snel duidelijkheid te bieden over de criteria voor 'medisch' en 'niet-medisch' t.a.v. mondmaskers, zodat helder is welke mondmaskers zij kunnen aanbieden zonder te af te doen aan de beschikbaarheid van de mondmaskers die gebruikt worden in de gezondheidszorg (en in vitale processen daarbuiten). Daarbij is in het bijzonder duidelijkheid gewenst over de status van de verschillende typen chirurgische mondneusmaskers.

Europa beschikt niet over aparte wettelijke normen voor een niet-medisch mondmasker, anders dan de gebruikelijke wettelijke eisen zoals die gelden voor consumentenproducten. Niet-medische mondmaskers is een categorie mondkapjes die wij niet kennen in Europa.

De gezondheidszorg gebruikt op dit moment twee soorten mondmaskers:

- Chirurgische mondneusmaskers
- Adembeschermingsmaskers (FFP/KN95/N95)

Adembeschermingsmaskers worden ook gebruikt in vitale processen buiten de gezondheidszorg (o.a. rioolwaterzuivering, voedingsmiddelenindustrie, medisch-wetenschappelijk onderzoek, afvalverwerking, chemische industrie).
Beide soorten mondmaskers vallen onder 'medische' mondmaskers zoals bedoeld door het kabinet.

Het kabinet doet een dringend beroep op reizigers in het OV en particulieren om mondmaskers te dragen die niet dezelfde zijn als de mondmaskers die gebruikt worden in de gezondheidszorg. Hiermee wil het kabinet voorkomen dat het gebruik door reizigers in het OV en door particulieren i.h.k.v. COVID-19 ten koste gaat van het gebruik in de gezondheidszorg. Daarnaast wil het kabinet voorkomen dat er mondmaskers worden gebruikt die grondstoffen bevatten die benodigd zijn voor het maken van de 'medische' mondmaskers.

NB: De verplichting van werkgevers om werknemers conform de Arbowetgeving te beschermen tegen aerosols en andere risico's valt buiten de scope van dit document. Daarbij de notie dat de kabinetslijn t.a.v. COVID-19 is dat werkgevers / werknemers door het kabinet worden opgeroepen zoveel mogelijk thuis te werken, als dat niet kan anderhalve meter afstand te houden en bij klachten thuis te blijven. Ook het gebruik van 'medische' mondmaskers door zzp'ers en particulieren bij activiteiten en werkzaamheden waar dergelijke mondmaskers nu eenmaal voor zijn benodigd, b.v. bij bepaalde bouwwerkzaamheden of het werken met voedsel, valt buiten de scope van dit document.

Onderaan dit document staan twee overzichten van resp. adembeschermingsmaskers en chirurgische mondneusmaskers. Deze twee overzichten zijn niet uitputtend. Wereldwijd bestaan hier verschillende typen en codes voor, die hier niet allemaal kunnen worden opgenomen.
Als leidraad kan worden gehanteerd dat 'medische' mondmaskers altijd zijn voorzien van een CE-markering en/of andere norm voor persoonlijke beschermingsmiddelen of medische hulpmiddelen. In Europa bestaan hiervoor twee separate maatregelen voor medische hulpmiddelen en persoonlijke beschermingsmiddelen, resp. Richtlijn 93/42/EEG en Verordening (EU) 2016/425.
Als leidraad voor retailers / verkoop aan reizigers in het OV en particulieren i.h.k.v. COVID-19 kan het volgende worden meegegeven: 'niet-medische' mondmaskers mogen niet zijn voorzien van een CE-markering en/of andere norm voor medische hulpmiddelen en persoonlijke beschermingsmiddelen. Ook mogen zij geen naam of naamgeving voeren die de suggestie wekt dat het een medisch hulpmiddel of persoonlijk beschermingsmiddel is. Het moet duidelijk zijn dat het om een mondmasker zonder medische claim gaat. Daarbij gaat het niet alleen om claims over gezondheidseffecten, zoals b.v. verminderde kans op besmetting, maar ook om claims over de setting waarin het mondkapje gebruikt kan worden. Wel moeten 'niet-medische' mondmaskers voldoen aan Richtlijn 2001/95/EG inzake algemene productveiligheid, in Nederland vastgelegd in het Warenwetbesluit algemene productveiligheid. Bevatten de mondmaskers chemische stoffen, dan moeten zij ook worden getoetst aan Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH).

Wat zijn adembeschermingsmaskers?

Adembeschermingsmaskers	
Product	**Norm**
FFP1, FFP2 or FFP3	EN 149:2001+A1:2009 (EU)
KN95, KN100, KP95 or KP100	GB2626-2006 or GB2626-2019 (China)
Technical requirements for protective face mask for medical use	GB19083-2010 (China)
N95, N99 or N100	NIOSH 42 CFR 84 (VS)
P2	AS/NZA 1716:2012 (Australia/New Zealand)
Korea 1st class	KMOEL -2017-64 (Korea)
DS	JMHLW-Notification 214, 2018 (Japan)



Belangrijke materialen bij de adembeschermingsmaskers zijn:

- Polypropylene non-woven fabric
- Meltblown
- Hot air cotton

Wat zijn chirurgische mondneusmaskers?

Chirurgisch mondneusmasker	
Product	**Norm**
Surgical Mask Type I, II, IIR (1, 2, 3)	EN 14683+(A)C1:2019 (EU)
Surgical Mask	YY 0469-2011 (China) + a BFE of >98% instead of >95%
Level 2 or 3 Mask	ASTM F2100 (VS)
Level 1 Mask	ASTM F2100 (VS)







Belangrijke materialen bij de chirurgische mondneusmaskers zijn:

- non-woven polypropyleen
- Cellulose