



Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu  
*Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport*

## **Chemische veiligheid mondkapjes**

Voortgangsrapportage

RIVM-briefrapport 2021-0139  
S.W.P. Wijnhoven et al.





Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu  
*Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport*

## **Chemische veiligheid mondkapjes**

Voortgangsrapportage

RIVM-briefrapport 2021-0139  
S.W.P. Wijnhoven et al.

## Colofon

© RIVM 2021

Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave.

Het RIVM hecht veel waarde aan toegankelijkheid van haar producten. Op dit moment is het echter nog niet mogelijk om dit document volledig toegankelijk aan te bieden. Als een onderdeel niet toegankelijk is, wordt dit vermeld. Zie ook [www.rivm.nl/toegankelijkheid](http://www.rivm.nl/toegankelijkheid).

DOI 10.21945/RIVM-2021-0139

S.W.P. Wijnhoven (auteur), RIVM  
W. Brand (auteur), RIVM  
H.S. Hendriks (auteur), RIVM  
E.H.W. Huiberts (auteur), RIVM  
P.C.E. van Kesteren (auteur), RIVM  
M.J. Visser (auteur), RIVM

Contact:

dr. Susan W.P. Wijnhoven  
Consumenten en Productveiligheid  
[susan.wijnhoven@rivm.nl](mailto:susan.wijnhoven@rivm.nl)

Dit onderzoek werd verricht in opdracht van het ministerie van VWS, opdracht 5.1.03; Beleidsadvisering cosmeticaproducten & chemische productveiligheid

Dit is een uitgave van:  
**Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu**  
Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven  
Nederland  
[www.rivm.nl](http://www.rivm.nl)

## Publiekssamenvatting

### **Chemische veiligheid mondkapjes**

#### voortgangsrapportage

Sinds 1 juni 2020 is het in Nederland verplicht om een 'niet-medisch mondkapje' te dragen in het openbaar vervoer. Later dat jaar moest dat ook in alle publieke binnenruimtes. Naar aanleiding van de schaarste aan niet-medische mondkapjes zijn mensen ze zelf gaan maken. Ook behandelen mensen mondkapjes met desinfecterende sprays of etherische olie. Ze doen dat om de mondkapjes langer mee te laten gaan of frisser te laten ruiken.

Er bestaan nog geen specifieke wettelijke eisen voor niet-medische mondkapjes. Uit zowel de media als de wetenschap kwamen berichten dat niet alle chemische stoffen die erin zaten of de toevoegingen, veilig waren om in te ademen. Daarom verzamelt en beschrijft het RIVM sinds mei 2020 signalen over mogelijk ongezonde stoffen in mondkapjes. Het gaat zowel om gekochte als zelfgemaakte mondkapjes.

Er is nog te weinig informatie beschikbaar om te kunnen beoordelen of mondkapjes met claims als 'antibacterieel' of 'antiviraal' veilig zijn. Aan deze mondkapjes zijn vaak stoffen als (nano)zilver, (nano)koper, titaniumdioxide en/of grafeen toegevoegd. Mondkapjes zonder toevoegingen zijn, voor zover bekend, in chemisch opzicht veilig om te gebruiken. Het gebruik van sprays of etherische olie lijkt de beschermende functie van het mondkapje niet te verbeteren. En het kan ongewenste (allergische) reacties veroorzaken.

Mensen hebben onder andere stofzuigerzakken en HEPA-filters voor stofzuigers gebruikt om mondkapjes van te maken of als filter in mondkapjes te stoppen. Maar aan stofzuigerzakken kunnen antimicrobiële stoffen zijn toegevoegd die schadelijke of ongewenste organismen bestrijden (biociden). Ook zijn er stoffen toegevoegd die geuren opnemen. Het kan schadelijk zijn als mensen deze stoffen inademen. Het RIVM raadt het daarom af om van stofzuigerzakken of -filters mondkapjes te maken.

Consumenten zijn via de websites van het RIVM, de rijksoverheid, en Waarzitwatin geïnformeerd over de resultaten van dit onderzoek. In 2020 is er een vrijwillig NEN-keurmerk voor niet-medische mondkapjes ontwikkeld, dat sinds januari 2021 op verpakkingen van sommige mondkapjes staat.

Ondanks het feit dat door de recente versoepelingen in Nederland mondkapjes alleen nog maar in het openbaar vervoer gedragen hoeven te worden, adviseert het RIVM om de ontwikkelingen van dit product te blijven volgen.

Kernwoorden: niet-medische mondkapjes, NEN, chemische veiligheid, biociden, sprays, ethanol, etherische oliën, signalen



## Synopsis

### **Chemical safety of face masks progress report**

Since 1 June 2020, it is mandatory in the Netherlands to wear a 'non-medical face mask' on public transport. Later that year, this also applied in all public indoor spaces. Due to the scarcity of non-medical face masks, people started also making them themselves. People also treat face masks with disinfectant sprays or essential oil. They did this to make face masks last longer or to make them smell fresher.

There are still no specific legal requirements for non-medical face masks. There were signals from the scientific world as well as the media that not all the chemical substances or additives contained in masks were safe to inhale. That is why RIVM has been collecting and describing signals about potentially unhealthy substances in face masks since May 2020, concerning homemade as well as purchased face masks.

There is still too little information available to assess whether face masks with claims such as 'antibacterial' or 'antiviral' are safe. Substances such as (nano)silver, (nano)copper, titanium dioxide and/or graphene are often added to these face masks. Face masks without additives are, as far as known, safe to use from a chemical point of view. The use of sprays and essential oil seems to have no added value for the protective function of the face mask. However, it can cause unwanted (allergic) reactions.

People themselves have used, among other things, vacuum cleaner bags and HEPA filters for vacuum cleaners to make face masks or filters for insertion into face masks. However, anti-microbial substances against harmful or unwanted organisms (biocides) may have been added to vacuum cleaner bags as well as substances that absorb odours. It can be harmful if people inhale these substances. RIVM therefore advises against making face masks from vacuum cleaner bags or filters.

Consumers have been informed about the results of this research via the websites of RIVM, the national government, and Waarzitwatin. There is now also a voluntary NEN quality mark for non-medical face masks. This quality mark was developed by NEN in 2020 and has been on the packaging of some face masks since January 2021

Despite the fact that due to the recent relaxation in the Netherlands face masks only need to be worn in public transport, RIVM recommends continuing to monitor the developments in the face masks market.

Keywords: non-medical face masks, NEN, chemical safety, biocides, sprays, ethanol, essential oils, signals



## Inhoudsopgave

<b>1</b>	<b>Inleiding — 9</b>
<b>2</b>	<b>Signaleringsstrategie — 11</b>
2.1	Identificeren van signalen: zoekstrategie — 11
2.2	Verdere stappen in signaleringsstrategie — 11
<b>3</b>	<b>Overzicht van de gevonden signalen — 15</b>
3.1	Materialen om zelf mondkapjes van te maken — 15
3.2	Toegevoegde chemische stoffen in mondkapjes — 17
3.3	Behandeling van mondkapjes — 18
<b>4</b>	<b>Uitgewerkte signalen — 21</b>
4.1	Algemene bevindingen — 21
4.2	Materialen om zelf mondkapjes van te maken — 22
4.2.1	Stofzuigerzak — 22
4.3	Toegevoegde chemische stoffen in mondkapjes — 26
4.3.1	Nanozilver — 26
4.3.2	Nanokoper — 30
4.3.3	Grafeen — 33
4.3.4	Polytetrafluoroethyleen (PTFE) — 35
4.4	Behandeling van mondkapjes — 36
4.4.1	Desinfecterende sprays — 36
4.4.2	Etherische oliën — 38
<b>5</b>	<b>Conclusie — 41</b>
5.1	Materialen om zelf mondkapjes van te maken — 41
5.2	Toegevoegde stoffen aan commercieel verkrijgbare mondkapjes — 42
5.3	Producten om mondkapjes mee te behandelen — 43
5.4	Mogelijkheden voor vervolgonderzoek — 44
	<b>Referenties — 47</b>
	<b>Dankwoord — 55</b>
	<b>Bijlage 1 Wettelijke kaders — 57</b>
	Medische mondkapjes — 57
	Niet-medische mondkapjes — 57
	Mondkapjes van textiel — 58
	Mondkapjes met biocide werking — 58
	Keurmerk voor niet-medische mondkapjes — 58
	<b>Bijlage 2 Ontwikkelingen met betrekkingen tot stoffen die aan mondkapjes worden toegevoegd (t/m juni 2021) — 59</b>
	<b>Bijlage 3 Notitie Onbekende risico's van toegevoegde stoffen in niet-medische mondkapjes — 65</b>



## 1 Inleiding

De coronacrisis die sinds maart 2020 in Europa woedt, heeft geleid tot een toegenomen gebruik van mondkapjes. Zowel medische mondkapjes voor zorgprofessionals, als niet-medische mondkapjes voor gebruik door burgers. Aanvankelijk werden in Nederland nog geen verplichtingen opgelegd voor het gebruik van mondkapjes door burgers in de samenleving. Veel andere Europese landen deden dat wel vanaf het begin van de crisis.

In Nederland volgde, per 1 juni 2020, een verplichting voor het dragen van niet-medische mondkapjes in het openbaar vervoer (voor reizigers vanaf 13 jaar en voor OV-personeel), en per 2 oktober 2020 een dringend advies vanuit de overheid om niet-medische mondkapjes te dragen in publiek toegankelijke binnenruimten (en in enkele andere specifieke situaties). Per 1 december 2020 werd het verplicht om in alle publieke binnenruimtes in Nederland een niet-medisch mondkapje te dragen. Op 26 juni 2021 hebben er versoepelingen plaatsgevonden op de ingevoerde mondkapjesplicht en is het dragen van een mondkapje nog maar in een aantal situaties verplicht. Niet-medische mondkapjes zijn kant-en-klaar te koop en inmiddels voldoende beschikbaar. Daarnaast verstrekt de Rijksoverheid een handleiding om zelf mondkapjes te maken<sup>1</sup>.

Over de effectiviteit van niet-medische mondkapjes is vanaf het begin van de coronacrisis discussie. Veel (wetenschappelijk) debat is gericht op de werkzaamheid van mondkapjes (hoe goed de filtrerende werking is), en verschillende materialen en ontwerpen worden met elkaar vergeleken. Daarbij komt de chemische veiligheid meestal op de tweede plaats, of is geheel geen punt van discussie. Ondertussen verschijnen wetenschappelijke studies over nieuwe materialen, en adviezen op internet voor het gebruik van bepaalde alternatieve materialen voor het zelf maken van mondkapjes. De materialen waarvan niet-medische wegwerpmondkapjes zijn gemaakt verschillen per type mondkapje. Vaak worden deze mondkapjes gemaakt van polypropyleen (PP). Door middel van 'meltblown' wordt van polypropyleen vezels gemaakt die een soort fleece laag vormen. Op verpakkingen staat dit soms aangegeven als "non-woven pp". Hoe dichter de vezels op elkaar zitten en hoe meer lagen er op elkaar liggen, hoe beter het mondkapje beschermt tegen stofdeeltjes, virussen, of andere pathogenen en aerosolen. Herbruikbare mondkapjes worden vaak van katoen of synthetische vezels zoals polyester en nylon gemaakt. Omdat in textiel nog chemische stoffen aanwezig kunnen zijn van het productie- of bewerkingsproces, is het advies om nieuwe mondkapjes voor gebruik altijd te wassen<sup>2</sup>. Dit geldt ook voor zelfgemaakte mondkapjes van nieuw textiel. De elastieken van alle soorten mondkapjes zijn meestal gemaakt van elastaan.

<sup>1</sup> <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/coronavirus-covid-19/documenten/publicaties/2020/05/09/covid-19-niet-medisch-mondkapje>

<sup>2</sup> <https://waarzitwatin.nl/categorieen/kleding>

Naast de eenvoudige mondkapjes van textiel, zijn er nu ook mondkapjes op de markt met vermelding van innovatieve materialen, bijvoorbeeld de toepassing van (nano)zilver, (nano)koper of grafeen. Over de veiligheid van de mondkapjes met deze nieuwe materialen is nog veel onbekend.

Sinds mei 2020 is bij het RIVM een ad-hoc-werkgroep ingesteld om de signalen op het gebied van het gebruik van mondkapjes door burgers te volgen met het oog op de chemische veiligheid. Dit betreft zowel het zelf maken van mondkapjes en het gebruik van alternatieve materialen, als mondkapjes die commercieel beschikbaar zijn waar chemische stoffen in zijn verwerkt. Ten slotte is er nog een categorie producten waarmee mondkapjes behandeld kunnen worden, zoals desinfecterende sprays. Waar mogelijk een reden tot zorg is t.a.v. de chemische veiligheid wordt beoordeeld of verdere actie nodig is. De werkgroep heeft zich gericht op de veiligheid voor de mens; effecten van (stoffen in) mondkapjes op het milieu zijn niet meegenomen.

Het doel van dit document is om aan de hand van bestaande signaleringsstrategieën:

- 1) **houvast te bieden aan de beoordeling van de chemische veiligheid van mondkapjes** (welke facetten zijn van belang in het ontwerp, welke wettelijke kaders zijn van toepassing, wat zijn handhavende partijen);
- 2) **kort verslag te doen van de signalen t.a.v. het gebruik van mondkapjes die zijn opgevallen** (op basis van wetenschappelijke literatuur, internet adviezen, producten die opduiken op internet of in winkels);
- 3) **deze signalen te prioriteren** (i.e. waar moet aandacht aan worden besteed, in het licht van materiaaleigenschappen, kinetiek en gevaarseigenschappen, en blootstelling of beschikbaarheid);
- 4) **geprioriteerde signalen uitvoerig te beschrijven** m.b.t. de eerder genoemde aspecten, en deze in het licht te plaatsen van wettelijke kaders, en indien er sprake is van een nieuw risico een voorstel voor een volgende actie om het risico nader te onderzoeken of te beperken.

Allereerst zal in het volgende hoofdstuk de gebruikte signaleringsstrategie worden beschreven die is toegepast bij het identificeren en beoordelen van de gevonden signalen. Daarna volgt een overzicht van alle gevonden signalen van mei 2020 tot juni 2021, gepresenteerd in een tabel. Een aantal geselecteerde signalen zal worden geprioriteerd voor verdere uitwerking in hoofdstuk 4. Binnen deze uitwerking wordt aandacht besteed aan de mogelijke risico's met betrekking op het gebruik van de chemische stoffen in het niet-medische mondkapje op basis van de beschikbare informatie. Daarbij worden ook de in de bijlage benoemde, verschillende wettelijke kaders en normen betrokken die er op dit moment gelden voor niet-medische mondkapjes en de mogelijk toegevoegde stoffen. Het rapport wordt afgesloten met een concluderend hoofdstuk (Hoofdstuk 5).

## 2 Signaleringsstrategie

### 2.1 Identificeren van signalen: zoekstrategie

Met gebruik van de zoektermen "mondkapje maken", "mondkapje tutorial", "mondkapje Do It Yourself", "mondkapje DIY", "mondkapje met filter maken" is in eerste instantie gezocht naar (social) mediaberichten, (wetenschappelijke) literatuur en andere bronnen voor informatie over de materialen die worden gebruikt voor het zelf maken van mondkapjes. Later is deze focus uitgebreid met het zoeken naar nieuwe stoffen en toevoegingen in op de markt gebrachte mondkapjes. Er is ook gezocht naar informatie en adviezen uit andere (Europese) landen over (on)geschikte materialen om mondkapjes van te maken en de toevoegingen die in mondkapjes worden gebruikt.

Indien een materiaal zorg oproept door de samenstelling ervan, wordt dit materiaal eerst verder onderzocht. Hiervoor wordt gezocht naar nadere productinformatie, zoals de chemische samenstelling, en ook waar nodig en waar mogelijk de producent(en) benaderd. De inhoud van de beschikbare informatie wordt op verschillende aspecten beoordeeld door experts. Zij concluderen of er mogelijk risico's verbonden zijn aan het gebruik van een specifiek materiaal. Daarbij wordt ook de populariteit bij of beschikbaarheid voor consumenten betrokken, en de toepasbaarheid van wettelijke kaders. Voor materialen of mondkapjes met een hoog risicoprofiel worden mogelijke vervolgacties overwogen. Voorbeelden van mogelijke acties zijn het informeren van burgers of handhaving, aanpassing van de wetgeving, of verder onderzoek.

Voor de mogelijk toegevoegde stoffen aan mondkapjes is ook op internet gezocht naar de combinatie van de stoffen met de term "mondkapje", "mondmasker" of vertalingen van deze termen in het Engels. Ook zijn nieuwsbrieven van relevante instituten in het buitenland bijgehouden (bijvoorbeeld van ANSES, BfR, Danish EPA), en is er in ChemWatch gezocht. Tenslotte is er een literatuursearch gedaan naar de wetenschappelijke literatuur over dit onderwerp met onder andere de termen face mask, device material, fabric, filter en equipment design.

### 2.2 Verdere stappen in signaleringsstrategie

Signalen met betrekking tot chemische veiligheid van niet-medische mondkapjes zijn geïdentificeerd en beoordeeld volgens een strategie gebaseerd op de strategie die is ontwikkeld voor New or Emerging Risks of Chemicals (NERCs) (EC, 2017; Hogendoorn et al., 2014; Palmen et al., 2016; SCENIHR, 2009). Figuur 1 geeft een schematische weergave van die strategie. Voor de toepassing op het gebied van nanomaterialen zijn er voor verschillende gebieden aanpassingen gedaan, i.e. voor voeding (Brand et al., 2020) en cosmetica (SCCS, 2020). Deze aanpassingen kunnen worden gebruikt daar waar de materialen in mondkapjes nanomaterialen betreffen. Op basis van deze strategie wordt besloten óf een signaal verder uitgewerkt moet worden en welke signalen daarvoor als eerste aan de beurt zijn.

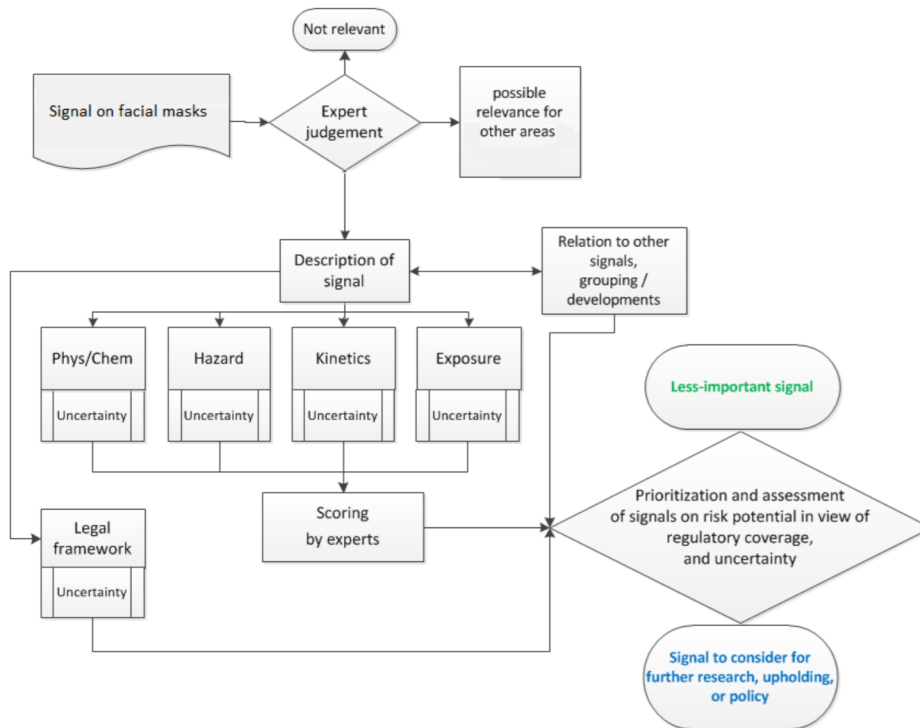
Allereerst wordt het signaal over (stoffen in) mondkapjes bekeken op relevantie. Waar komt het signaal in eerste instantie vandaan? Is het een signaal dat veel voorkomt, wordt het via verschillende kanalen aangedragen? Is het een signaal dat alleen in Nederland voorkomt, hoe is de situatie in andere landen buiten Nederland? Welke bronnen/media schrijven over het signaal, alleen social media of ook gerenommeerde wetenschappelijke tijdschriften?

Indien het signaal hier niet relevant is, dan kan het mogelijk nog relevant zijn voor andere onderzoeksgebieden (e.g. milieu, zorg, cosmetica). Signalen die hier niet relevant zijn, worden hier niet verder onderzocht.

Indien een signaal relevant wordt bevonden, wordt het verder beschreven. De volgende aspecten komen in de beschrijving aan bod:

- 1) Allereerst wordt er informatie opgezocht over de fysisch-chemische aspecten van de stof, over de mogelijke gevaareigenschappen van de stof, hoe blootstelling aan de stof plaatsvindt (via de huid of via inademing) en hoe de stof zich in het lichaam gedraagt. Op basis van deze informatie worden de signalen geprioriteerd en beoordeeld door een of meerdere experts.
- 2) Daarnaast wordt er vastgesteld of het signaal een relatie heeft met eerder gevonden signalen. Indien dat het geval is worden de signalen zoveel mogelijk samengenomen of gegroepeerd.
- 3) Ook wordt vastgesteld welk wettelijk kader mogelijk van toepassing is op het signaal.

Voor de meest relevante en geprioriteerde signalen wordt een beoordeling gedaan t.a.v. een mogelijk risico. Daarbij wordt ook bekeken of er advisering richting beleid of handhaving nodig is. Ook kan verder onderzoek een vervolgactie zijn die uit de gelopen strategie volgt.



Figuur 1 Toegepaste strategie voor het identificeren en prioriteren van signalen (op basis van Brand et al. (2020))



### 3 Overzicht van de gevonden signalen

#### 3.1 Materialen om zelf mondkapjes van te maken

In deze paragraaf worden materialen beschreven om zelf mondkapjes van te maken. Deze resultaten zijn gevonden in de periode mei 2020 tot juni 2021. Tabel 1 bevat materialen die worden genoemd op zgn. do-it-yourself websites en in tutorials (niet afkomstig van officiële instanties). Naast het materiaal wordt in deze tabel de aanleiding van het signaal genoemd en de uitkomst van de expert judgement. In deze uitkomst is een inschatting meegenomen van hoe vaak het materiaal wordt gebruikt en of er reden is tot zorg. Naar aanleiding daarvan wordt besloten of het materiaal wel of (vooralnog) niet verder wordt uitgewerkt in dit document.

*Tabel 1 Overzicht van materialen om zelf mondkapjes van te maken (genoemd op do-it-yourself websites en in tutorials)*

<b>Materiaal</b>	<b>Signaal</b>	<b>Uitkomst expert judgement</b>
3D printer: hard kunststof masker waar een filter in gezet kan worden en een plastic bandje om het draagcomfort te verbeteren		Wordt niet veel toegepast, geen aanleiding om verder uit te werken
Antistatische stofdoekjes	Doekjes kunnen CMI/MI en geurstoffen bevatten. Parfums, citronellol, geraniol, Hydroxyisohexyl 3-cyclohexene carboxaldehyde (Lyril).	Worden niet veel toegepast, geen aanleiding om verder uit te werken
Bakpapier	Voedselcontact materiaal. In Italië in de media geweest om mondkapje mee te maken. Ook genoemd als filter.	Wordt niet veel toegepast in NL, geen aanleiding om verder uit te werken
Katoen(mix) (T-shirt, theedoek, etc.)	Wordt ook gebruikt in mondkapjes die te koop zijn. Uitzondering: gekleurd katoen of voorzien van prints.	Geen reden tot zorg, geen aanleiding om verder uit te werken
Keukenpapier, papieren servet	Filter, ook gebruikt als voedselcontactmateriaal.	Geen reden tot zorg, geen aanleiding om verder uit te werken
Koffiefilter	Filter, ook gebruikt als voedselcontactmateriaal.	Geen reden tot zorg, geen aanleiding om verder uit te werken
Kussensloop (al dan niet antibacterieel)	Geen reden tot zorg.	Geen reden tot zorg, geen aanleiding om verder uit te werken
Lamineerhoezen	Gebruikt om doorzichtige mondkapjes van te maken.	Wordt niet veel toegepast, geen aanleiding om verder uit te werken
(Textiel)lijm	Textiellijm als vervanging van naald en draad. Zitten veel stoffen in die je liever niet inademt, kunnen irritatie,	Wordt niet veel toegepast, vooralnog geen aanleiding om verder uit te werken.

Materiaal	Signaal	Uitkomst expert judgement
	sensibilisatie en acute effecten veroorzaken.	
Luier	Filter. Wordt afgeraden door de NEN.	Wordt niet veel toegepast, vooralsnog geen aanleiding om verder uit te werken
Maandverband/inlegkruisje	Filter. Afgeraden vanwege aanwezigheid geurstoffen.	Wordt niet veel toegepast, vooralsnog geen aanleiding om verder uit te werken. Besloten vooralsnog geen advies over uit te brengen.
Papieren zakdoekje	Filter. Kan toevoegingen bevatten. Kleenex Balsam bevat Paraffin Liquidum, Stearyl Alcohol, Paraffin, Cera Microcristallina, Isopropyl Palmitate, Dimethicone, Tocopherol, Caprylic/Capric Triglyceride, <i>Calendula officinalis</i> Extract, <i>Aloe barbadensis</i> Extract.	Wordt niet veel toegepast, vooralsnog geen aanleiding om verder uit te werken.
Polyester (T-shirt)	Wordt ook toegepast in mondkapjes die te koop zijn. Geen reden tot zorg.	Geen reden tot zorg, geen aanleiding om verder uit te werken
Sok	Materialen worden ook toegepast in mondkapjes die te koop zijn. Wordt niet veel toegepast.	Geen reden tot zorg, geen aanleiding om verder uit te werken
<b>Stofzuigerzakken</b> (zowel als filter in een zelfgemaakt mondkapje als direct uit een stofzuigerzak een mondkapje knippen)	Stofzuigerzakken worden gebruikt als mondkapje of als filtermateriaal. Publicaties geven aan dat het materiaal van stofzuigerzakken effectief is als mondkapjesfilter. Duitse Drogisterijketen en stofzuigerzak fabrikant waarschuwen dit niet te doen vanwege aanwezigheid van actieve kool en biociden. Ook kunnen vezels vrijkomen bij het verknippen van de stofzuigerzak. Wordt ook afgeraden door de NEN	<b>Hoge prioriteit, verder uitwerken</b>
Stofzuigerfilter (HEPA)	Zie stofzuigerzakken	Zie stofzuigerzakken
Textielstiften en -verf	Gebruikt bij het decoreren van stoffen mondkapjes	Wordt niet veel toegepast, vooralsnog geen aanleiding om verder uit te werken.
Vlieseline	Kan gebruikt worden bij het zelf maken van een mondkapje.	Wordt niet veel toegepast, geen aanleiding om verder uit te werken
Wattenschijfjes	100% katoen, geen reden tot zorg	Geen reden tot zorg, geen aanleiding om verder uit te werken
Zijde	Wordt niet vaak toegepast	Wordt niet veel toegepast, geen aanleiding om verder uit te werken

Voor de meeste van deze materialen geldt dat er (vooralsnog) geen aanleiding is om ze verder uit te werken. Dit omdat de materialen of te weinig worden toegepast, of omdat de kans op een gezondheidsrisico bij gebruik in zelfgemaakte mondkapjes heel klein wordt geacht. Een aantal materialen is voorlopig ter zijde geschoven en kan, indien nodig, in een later stadium weer opgepakt worden.

Uitzonderingen hierop zijn de stofzuigerzak en HEPA filters voor stofzuigers. Dit materiaal dat als filter kan worden toegepast in zelfgemaakte mondkapjes is in verschillende bronnen genoemd als geschikt filtermateriaal (zie bijvoorbeeld <https://www.youtube.com/watch?v=gZE5Oy0-yEI>). Omdat stofzuigerzakken en HEPA filters vaak worden behandeld met allerlei stoffen die niet bestemd zijn om direct in aanraking te komen met de huid, of direct in te ademen, is besloten de stofzuigerzak verder te onderzoeken. De uitwerking van de stofzuigerzak staat beschreven in hoofdstuk 4 van de rapportage.

Een zoektocht naar zelfgemaakte mondkapjes in andere landen (o.a. België, Duitsland, Italië, Spanje) leverde, behalve bakpapier, geen nieuwe materialen die nog niet gesignaleerd waren. Er kan daarom worden volstaan met de lijst zoals gepresenteerd in Tabel 1.

### 3.2 Toegevoegde chemische stoffen in mondkapjes

Gedurende dit project bleek dat er in toenemende mate mondkapjes met toegevoegde chemische stoffen te koop zijn. Daarom is er na verloop van tijd in het project meer aandacht gekomen voor deze stoffen en toevoegingen in niet-medische mondkapjes die in de winkel en op internet worden aangeboden. Dit kunnen stoffen mondkapjes zijn voor meermalig gebruik, eventueel met ruimte voor een filter, of wegwerpmondkapjes gemaakt van polypropyleen.

Deze chemische stoffen worden toegevoegd en vermeld op de verpakking om het mondkapje in positieve zin te laten onderscheiden van andere mondkapjes. Het gaat onder andere om mondkapjes met:

- **Antimicrobiële stoffen.** Voorbeelden zijn (nano)zilver en (nano)koper. Hierbij wordt regelmatig ook een claim vermeld dat deze mondkapjes een antimicrobiële of antivirale werking hebben, die (mede) wordt toegeschreven aan de antimicrobiële stoffen in het mondkapje.
- **Grafeen.** Naast de claim dat mondkapjes met grafeen een antimicrobiële werking hebben, wordt ook een betere filtratie dankzij grafeen geclaimd.

Deze toegevoegde stoffen zijn niet essentieel voor de adequate werking van het mondkapje; voor zover nu bekend werken niet-medische mondkapjes zonder deze toegevoegde stoffen ook.

Tabel 2 bevat een overzicht van alle signalen over toegevoegde chemische stoffen in mondkapjes. De resultaten zijn gevonden in de periode mei 2020 tot en met juni 2021. Naast het signaal en de stof wordt de reden van de toevoeging weergegeven. In de laatste kolom staat aangegeven of dit signaal is geprioriteerd en derhalve verder is uitgewerkt in deze rapportage.

De tabel bevat de stoffen in mondkapjes die al op de markt zijn. In de bijlagen is een overzicht opgenomen met de meest recente ontwikkelingen met betrekkingen tot stoffen die aan mondkapjes worden toegevoegd.

### 3.3 Behandeling van mondkapjes

In dit project zijn ook chemische stoffen onderzocht die zijn toegevoegd aan producten waarmee mondkapjes behandeld kunnen worden. Het gaat hier om bijvoorbeeld desinfectiesprays of sprays met etherische oliën of PTFE (Teflon®), zie Tabel 2. Bij deze producten wordt soms geclaimd dat het behandelen van mondkapjes met dit soort sprays zorgt voor een betere bescherming tegen virussen of bacteriën, of zorgt voor een frisser mondkapje dat niet gaat stinken. In een aantal voorbeelden is er ook sprake van overlap en bevat de desinfecterende spray ook een etherische olie. Gezondheidsbevorderende effecten van etherische oliën worden vaak geclaimd, maar deze zijn niet wetenschappelijk bewezen.

Tabel 2 Toegevoegde stoffen in mondkapjes, en producten om mondkapjes te behandelen, die online of in de winkel verkrijgbaar zijn.

<b>Stof/toevoeging</b>	<b>Claims</b>	<b>Uitkomst expert judgement</b>
<i>Toegevoegde stoffen in mondkapjes</i>		
<i>Nanofiber (nanovezel)</i>	Filtratie, antibacterieel.	Wordt niet veel toegepast, vooralsnog geen reden om uit te werken .
<i>Grafeen</i>	Antibacterieel, meer luchtdoorlatend en langere gebruiksduur.	<b>Reden tot zorg, prioriteit om uit te werken.</b>  In Canada zijn mondkapjes met grafeen van de markt gehaald na een risicobeoordeling van Health Canada (april 2021).
<i>Koper</i>	Antibacterieel, antiviraal, geurverdrijvend, antischimmel.	<b>Wordt veel toegepast en reden tot zorg, prioriteit om uit te werken.</b>
<i>Zilver</i>	Antiviraal, antibacterieel.	<b>Wordt veel toegepast en reden tot zorg, prioriteit om uit te werken.</b>  Grote hoeveelheid mondkapjes met nanozilver op de (online) markt. In België zijn een bepaald merk mondkapjes met nanozilver (AVROX) uit voorzorg van de markt gehaald (25-02-2021). Bol.com heeft daarop ook besloten om in NL een type mondkapjes met zilver van de website te halen (maart 2021).
<i>Zink</i>	Antibacterieel, schimmelwerend.	Wordt niet veel toegepast, vooralsnog geen reden tot uitwerking.

<b>Stof/toevoeging</b>	<b>Claims</b>	<b>Uitkomst expert judgement</b>
<i>Combinaties van chemische stoffen (metalen). Bijvoorbeeld titanium, platinum en aluminium; zilver en koper; koper en zink.</i>	Anti-bacterieel, antiviraal en geurverdrijvend.	Vooralsnog wordt dit nog niet uitgewerkt, eerst de (meest zorgelijke) afzonderlijke metalen.
<i>Teflon / PTFE</i>	Waterdichte en waterafstotende afwerking, filtratie	<b>Wordt toegepast en reden tot zorg, prioriteit om uit te werken.</b>
<i>Citroenzuur</i>	Antiviraal	Geen reden tot zorg, geen prioriteit om uit te werken.
<i>Kationische Ammonium stoffen</i>	Tegen bacteriën, gist algen en fungi	Wordt niet veel toegepast, vooralsnog geen prioriteit om uit te werken.
<i>Hennep</i>	-	Geen reden tot zorg, geen prioriteit om uit te werken.
<i>Bamboe</i>	-	Geen reden tot zorg, geen prioriteit om uit te werken.
<i>Rijstpapier</i>	-	Geen reden tot zorg, geen prioriteit om uit te werken.
<i>Polyhexanide (PHMB)</i>	Antimicrobieel, antiviraal	Wordt niet veel toegepast, vooralsnog onvoldoende reden tot uitwerking.
<i>Producten om mondkapjes te behandelen</i>		
<i>Desinfecterende spray</i>	Desinfecterend; doodt virussen, bacteriën en schimmels.	<b>Reden tot zorg, prioriteit om uit te werken.</b>
<i>Druppelen van etherische oliën of mondkapjessprays met etherische olie</i>	Frisse geur, ontsmetting, helpt de antivirale werking	<b>Vele producten verkrijgbaar en reden tot zorg, prioriteit om uit te werken.</b>



## 4 Uitgewerkte signalen

In dit hoofdstuk worden de signalen uit hoofdstuk 3 verder uitgewerkt die geprioriteerd zijn met behulp van de signaleringsstrategie zoals beschreven in hoofdstuk 2.

### 4.1 Algemene bevindingen

Uit het hier beschreven onderzoek komt allereerst het algemene signaal naar voren dát er aan mondkapjes chemische stoffen worden toegevoegd die voor de werking van het mondkapje niet essentieel zijn. Op basis van de beschikbare kennis kan de veiligheid van het gebruik van mondkapjes met deze toevoegingen nog niet beoordeeld worden. Dit onbekende risico, samen met het toegenomen gebruik van mondkapjes, geeft reden tot zorg.

Deze zorg is gebaseerd op de volgende aspecten:

- 1) Er is onvoldoende kennis over de chemische samenstelling van de mondkapjes. Op basis van de beschikbare informatie op het etiket of op de website is meestal niet duidelijk welke specifieke chemische stof is toegepast.
- 2) De mate van blootstelling van de mens aan deze stoffen is onbekend. Zo is het niet duidelijk welke concentratie van de stof in het mondkapje zit en hoeveel van de stof kan vrijkomen en kan worden ingeademd.
- 3) Er is onvoldoende kennis over de eigenschappen van de toegevoegde stoffen. Van sommige stoffen is er slechts beperkte informatie over de mogelijke gevaren, of alleen informatie over de gevaren na inslikken of bij blootstelling via de huid.

Daarnaast bestaat voor niet-medische mondkapjes die in de handel zijn voor gebruik in het openbaar vervoer en publieke ruimte geen product-specifieke wet- en regelgeving of norm. Mondkapjes zijn artikelen (waren) waarvan de samenstelling niet op de verpakking hoeft te worden vermeld. In de Warenwet is geregeld dat de producent de verantwoordelijkheid heeft voor de veiligheid van de mondkapjes. Handhaving op onveilige niet-medische mondkapjes is alleen mogelijk als wordt aangetoond dat een product niet voldoet aan het Warenwetbesluit Persoonlijke Beschermingsmiddelen (PBM), of redelijkerwijs moet worden vermoed dat een product bij normaal gebruik bijzondere gevaren kan opleveren voor de veiligheid of gezondheid van de mens (op basis van artikel 18 van de Warenwet). Gezien de beperkte kennis over de (mate van) blootstelling aan materialen van en stoffen uit mondkapjes, in combinatie met de afwezigheid van informatie over de eigenschappen van de stoffen, zal het in de meeste gevallen niet mogelijk zijn om een uitspraak te doen over de (on)veiligheid van het mondkapje. Dit kan de controle op de naleving van het Warenwetbesluit PBM, en andere relevante wetgeving, met betrekking tot de chemische veiligheid van het mondkapje belemmeren.

Dit signaal is verder uitgewerkt in een Notitie (zie Bijlage 3), die in een eerder stadium is gedeeld met collega's van het ministerie van

Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) en het Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC). Verschillende onderdelen van de notitie komen ook terug in deze rapportage.

## 4.2 Materialen om zelf mondkapjes van te maken

### 4.2.1 Stofzuigerzak

Wetenschappelijke publicaties geven aan dat het materiaal van stofzuigerzakken effectief micro-organismen en virussen uit de lucht kunnen filteren (Davies et al., 2013; Kähler & Hain, 2020). Een Duitse drogisterijketen<sup>3</sup> en stofzuigerzakfabrikanten<sup>4</sup> waarschuwen dit niet te doen vanwege de aanwezigheid van actieve kool en biociden.

#### 4.2.1.1 Fysisch-chemische eigenschappen

##### *Samenstelling stofzuigerzakken*

Stofzuigerzakken zijn gemaakt van papier of van verschillende lagen katoen, cellulose, synthetische vezels (polyester en polypropyleen) en/of biopolymeren (bamboe en cellulose) ("synthetische stofzuigerzakken"). Op de aansluitingsplek met de stofzuigerslang zit een ring die vaak van latex rubber is gemaakt. Afhankelijk van het type zak kunnen er verschillende additieven worden toegevoegd om bijvoorbeeld de filtratie te verbeteren, te zorgen voor een lagere druk waardoor er een betere zuigkracht ontstaat, voor een antimicrobiële werking en/of tegen geuren van bijvoorbeeld huisdierharen<sup>5,6,7,8,9</sup>:

- Geur-absorberende stoffen zoals (geïmpregneerd) geactiveerd kool, zeoliet, metaal oxide of microporeuze polymeren;
- Droogmiddelen zoals zeoliet, silica gel of diatomeeënaarde;
- Stoffen met een antimicrobiële werking zoals triclosan, zilverbevattende vezels, koper of zilver zouten, organische antimicrobiële substanties, zinkpyrithion of chitosan.

De additieven kunnen op verschillende manieren worden toegepast: los in de zak, tussen lagen stof of gebonden aan vezels. Op verpakkingen van stofzuigerzakken zijn de verschillende eigenschappen te herkennen aan termen als "anti-odour" of "anti-allergy". Op verpakkingen van stofzuigerzakken wordt vaak niet vermeld of additieven zijn toegevoegd. Ook worden op verpakkingen geen specifieke stoffen genoemd.

##### *Effectiviteit van filtratie*

In een studie van Davies et al. (2013) is van verschillende materialen de effectiviteit onderzocht om virussen ter grootte van het griepvirus (60 – 100 nm) uit de lucht te filteren. De resultaten van de studie geven aan dat de effectiviteit van het materiaal van een stofzuigerzak niet veel kleiner is dan dat van een chirurgisch mondkapje. Recent deed ook de Universität der Bundeswehr München onderzoek naar welk materiaal effectief als filter kan fungeren (Kähler & Hain, 2020). Daaruit zou

<sup>3</sup> <https://futurezone.at/science/drogeriemarkt-warnt-vor-masken-aus-staubsaugerbeutel/400809749>

<sup>4</sup> <https://www.swirl.de/de/Statement-zur-Verwendung-von-Swirl-Filterprodukten-zur-Herstellung-von-Atemmasken-904.html>

<sup>5</sup> <https://www.kemi.se/en/global/faktablad/facts-articles-treated-with-biocides2.pdf>

<sup>6</sup> <https://patents.google.com/patent/EP1795248A2/en>

<sup>7</sup> <https://patents.google.com/patent/DE202005009452U1/en>

<sup>8</sup> <https://patents.google.com/patent/EP1917895A1/en>

<sup>9</sup> <https://patents.google.com/patent/DE102007060847B4/en>

blijken dat een (kwalitatief goede) stofzuigerzak effectief is als filtermateriaal.

#### 4.2.1.2 Gevaarseigenschappen

In zowel de studie van Davies et al. (2013) als van Kähler & Hain (2020) is alleen gekeken naar de effectiviteit van de verschillende materialen om kleine deeltjes te filtreren. Op het chirurgische mondkapje na zijn de onderzochte materialen niet ontworpen of bedoeld om doorheen te ademen. Er kan dus niet met zekerheid gezegd worden of het gebruik van bijvoorbeeld biociden en geur-absorberende stoffen in een mondkapje (al dan niet als filter) veilig is. Het aspect chemische veiligheid van het product is hierbij namelijk niet meegenomen.

#### 4.2.1.3 Blootstelling

Stofzuigerzakken en -filters zijn niet bedoeld voor (langdurig) contact met de huid of om doorheen te ademen. Bij het gebruik in mondkapjes kan blootstelling aan mogelijk schadelijke stoffen plaatsvinden via de huid of de luchtwegen.

#### 4.2.1.4 Relatie met wetgeving

Stofzuigerzakken en -filters moeten voldoen aan de Europese Algemene productveiligheid richtlijn (2001/95/EG). De bepalingen uit deze richtlijn zijn opgenomen in de Warenwet. De richtlijn verplicht producenten en leveranciers om producten op de markt te zetten die veilig zijn bij normaal gebruik. De richtlijn verplicht de producent ook om aan te geven hoe je een product veilig kunt gebruiken. Stofzuigerzakken en -filters zijn dan ook getest op hun veiligheid voor het gebruik in stofzuigers. Bij normaal gebruik in stofzuigers is er geen gezondheidsrisico.

Het gebruik van stofzuigerzakken en/of -filters in een mondkapje is dan ook onbedoeld gebruik. Het is daarom niet met zekerheid te zeggen of dit gebruik veilig is. Gebruik van een stofzuigerzak en/of -filter in een mondkapje dient daarom te worden afgeraden.

NEN, de Stichting Koninklijk Nederlands Normalisatie Instituut, publiceerde op 19 mei 2020 een eerste specificatie voor een niet-medisch mond-neus masker ("Aanbevelingen voor ontwerp, maakproces, gebruik en onderhoud in het kader van COVID-19")<sup>10</sup>. In het document worden eisen beschreven voor wat betreft het gebruik van biociden, waterafstotende finishes en nano-behandelingen in mondkapjes. Ook bevat het de volgende waarschuwing: "Let op: materiaal uit stofzuigerzakken, luiers, isolatiemateriaal enz. zijn ongeschikt, omdat dat materiaal gezondheidsschade kan opleveren." De achtergrond van deze waarschuwing wordt niet verder toegelicht.

Ook vertegenwoordigers van stofzuigerzakfabrikanten in Nederland raden het gebruik van stofzuigerzakken als filtermateriaal in een mondkapje af. In Duitsland heeft een stofzuigerzakfabrikant hier een waarschuwing voor gegeven op internet<sup>11</sup>.

<sup>10</sup> <https://www.nen.nl/mondkapjes>

<sup>11</sup> <https://www.swirl.de/de/Statement-zur-Verwendung-von-Swirl-Filterprodukten-zur-Herstellung-von-Atemmasken-904.html>

*Informatie over het gebruik van stofzuigerzakken in het buitenland*

Bij het zoeken naar informatie en adviezen uit andere landen over (on)geschikte materialen om mondkapjes van te maken, kwam ook naar voren hoe in een aantal omliggende landen (in het voorjaar/de zomer van 2020) wordt aangekeken tegen het gebruik van stofzuigerzakken als filtermateriaal in mondkapjes. Daar zat een opmerkelijk verschil in. De volgende informatie is een momentopname van 29 mei 2020. Eveneens zijn in deze korte studie niet alle mogelijke bronnen uitputtend onderzocht. Desondanks is geprobeerd om de belangrijkste organisaties op het gebied van volksgezondheid als bronnen te betrekken.

*België*

De Belgische Federale Overheidsdienst (FOD) geeft geen directe informatie over het wel of niet gebruiken van stofzuigerzakken bij het maken van mondkapjes (in België: 'mondmasker').<sup>12,13</sup> De FOD verwijst wel naar een aantal sites met informatie over het maken van bepaalde modellen mondkapjes.<sup>14</sup> Hiervan geeft zij aan dat "deze modellen werden gevalideerd door de Risk Management Group op basis van een advies van een werkgroep met experts van Sciensano, de Hoge Gezondheidsraad, FAGG, RAG en de FOD Volksgezondheid". Eén van de sites waar naar verwezen wordt<sup>15</sup>, Open Source Against COVID-19, geeft ook een uitgebreid document door het Centre for Applied Molecular Technologies (CTMA) van de Universiteit Catholique de Louvain (UCLouvain) met tips voor het zelf maken van een mondkapje waarbij o.a. ook het gebruik van stofzuigerzakken als filtermateriaal wordt aangeraden.<sup>16</sup> Eventuele gezondheidsrisico's door mogelijke aanwezige stoffen in stofzuigerzakken lijken niet te zijn meegenomen in dat advies. Op andere websites wordt in België ook het gebruik van een stofzuigerzak als filtermateriaal aanbevolen, bijvoorbeeld door het Vlaamse vrouwen netwerk Ferm<sup>17</sup>, en het Vlaamse platform Feeling (onder vermelding dat dit gebruik volgens de officiële instructies is).<sup>18</sup>

*Duitsland*

Duitse overheden geven geen directe informatie over het wel of niet gebruiken van stofzuigerzakken bij het maken van mondkapjes. Wel plaatste een producent van stofzuigerzakken (Swirl) een bericht dat de veiligheid van het gebruik van bepaalde stofzuigerzakken als filtermateriaal in mondkapjes niet kan worden gegarandeerd, omdat er zinkpyrithion of actieve kool in wordt toegepast<sup>19</sup>. Naar aanleiding van dit bericht wordt in Duitsland door een grote drogisterijketen (dm) actief afgeraden om stofzuigerzak materiaal te gebruiken voor het maken van mondkapjes. Dit is onder de aandacht gebracht door verschillende media.<sup>20</sup> Deze kanttekening en waarschuwing is inmiddels ook opgenomen in een herziene versie van het bovengenoemde

<sup>12</sup> <https://www.info-coronavirus.be/nl/>

<sup>13</sup> <https://maakjemonmasker.be/>

<sup>14</sup> <https://www.info-coronavirus.be/nl/mondmasker/>

<sup>15</sup> <https://www.opensourceagainstcovid19.org/nl/>

<sup>16</sup> <https://cdn.nimbu.io/s/gd6c0r0/assets/1588251952850/FAQ-Masque-2020-04-29-JLg%20NL.pdf>

<sup>17</sup> <https://www.samenferm.be/mondmaskermaken>

<sup>18</sup> <https://www.feeling.be/gezond/je-eigen-mondmasker-maken-dat-doe-je-volgens-de-officiële-richtlijnen-zo>

<sup>19</sup> <https://www.swirl.de/de/Statement-zur-Verwendung-von-Swirl-Filterprodukten-zur-Herstellung-von-Atemmasken-904.html>

<sup>20</sup> <https://futurezone.at/science/drogeriemarkt-warnt-vor-masken-aus-staubsaugerbeutel/400809749>

onderzoeksrapport van Kähler & Hain (2020) door de Universität der Bundeswehr München over de effectiviteit van filtermaterialen.

#### *Frankrijk*

In Frankrijk raadt het Franse normalisatie instituut AFNOR het gebruik van een stofzuigerzak als filter in mondkapjes af vanwege de mogelijke afgifte van irriterende stoffen<sup>21</sup>. Dit is o.a. onder de aandacht gebracht door verschillende media, en ook door een grote Franse consumentenorganisatie (QueChoisir)<sup>22</sup>. Het inademen van deze irriterende stoffen zou tot allergische reacties kunnen leiden (waaronder astma aanvallen) en andere schadelijke effecten<sup>23</sup>.

#### 4.2.1.5 Conclusie

Uit de uitgevoerde, kwalitatieve studie blijkt dat stofzuigerzakken en -filters worden gebruikt als materiaal om mondkapjes van te maken. Op internet zijn verschillende instructies te vinden voor het maken van mondkapjes met het materiaal van een stofzuigerzak. Het betreft hier niet de papieren stofzuigerzakken maar de zogenoemde synthetische stofzuigerzakken. Een enkele keer wordt ook aangeraden het motor- of uitblaasfilter van de stofzuiger te gebruiken in een mondkapje.

Een stofzuigerzak is veelal gemaakt van polypropyleen dat is verwerkt tot een soort fleecede. Aan een deel van de stofzuigerzakken zijn additieven toegevoegd. Stoffen met een biocide werking kunnen worden toegevoegd voor een antimicrobiële werking. Ook geur-absorberende stoffen worden toegepast. Op verpakkingen van stofzuigerzakken staat niet dat er additieven zijn toegevoegd en er staan ook geen specifieke stoffen genoemd.

Bij normaal gebruik in een stofzuiger zijn stofzuigerzakken en -filters veilig om te gebruiken. Gebruik van stofzuigerzakken en -filters in een mondkapje is onbedoeld gebruik. Omdat mogelijk blootstelling aan schadelijke stoffen plaatsvindt bij het gebruik van mondkapjes waarin materiaal van stofzuigerzakken of -filters is verwerkt, wordt het gebruik van een stofzuigerzak of -filter als materiaal voor het maken van mondkapjes afgeraden. Dit is lijn met de NEN-norm voor niet-medische mondkapjes, met adviezen van diverse fabrikanten van stofzuigerzakken en -filters, en met instanties in het buitenland (waaronder het officiële Franse normalisatie instituut AFNOR).

Dit negatieve advies is beschreven in een [achtergronddocument](#) en opgenomen op de websites van de Rijksoverheid<sup>24</sup> en Waarzitwatin<sup>25</sup>. Tevens is dit advies onder de aandacht gebracht op Wikipedia<sup>26</sup>.

<sup>21</sup> <https://www.afnor.org/en/news/protective-masks-download-our-reference-document-for-free/>

<sup>22</sup> <https://www.quechoisir.org/actualite-coronavirus-les-masques-maison-mieux-que-rien-n77339/>

<sup>23</sup> <https://www.afnor.org/faq-masques-barrieres/>

<sup>24</sup> <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/coronavirus-covid-19/openbaar-en-dagelijks-leven/mondkapjes/geschikte-mondkapjes>

<sup>25</sup> <https://waarzitwatin.nl/producten/mondkapjes>

<sup>26</sup> [https://nl.wikipedia.org/wiki/Mond-neusbescherming\\_tijdens\\_de\\_coronapandemie](https://nl.wikipedia.org/wiki/Mond-neusbescherming_tijdens_de_coronapandemie)

### 4.3 Toegevoegde chemische stoffen in mondkapjes

Nanomaterialen worden in mondkapjes vooral gebruikt met claims voor een toegenomen filtrerende werking en een antimicrobiële en/of antivirale werking. Ook super-hydrofobiciteit en antistatische werking worden genoemd als functie in het mondkapje.

Een toegenomen filtratie wordt vooral toegeschreven aan materialen als nano-fibers en nano-grafeen in mondkapjes. De antimicrobiële en antivirale werking wordt vooral genoemd in relatie tot grafeen, nanozilver, en nanokoper (zie tabel 2).

Ook zijn er mondkapjes gevonden die een combinatie van verschillende (nano)metalen bevatten (multimetal).

#### 4.3.1 Nanozilver

Nanozilver is het nanomateriaal dat het meest frequent lijkt te worden toegepast in mondkapjes. Op internet en in verschillende winkels worden mondkapjes met nanozilver aangeboden (zie Figuur 2). Ook conventioneel zilver wordt toegepast in mondkapjes. De toepassing kan in de vorm zijn van nanozilver vezels, polyamide met geïntegreerd zilver of deeltjes waar zilverionen uit vrijkomen.

##### 4.3.1.1 Fysisch-chemische eigenschappen

Colloidaal (nano)zilver bestaat uit primaire zilverdeeltjes die in de nanoschaal voorkomen. De grootte van de deeltjes kan variëren van 1 tot 100 nm. Het is een langzaam oplossend materiaal, met een oplosbaarheid van kleiner dan 0.01 mg/liter. Nanozilver heeft een antimicrobiële werking en dit zorgt ervoor dat, wanneer toegepast in een mondkapje, dit zoveel mogelijk vrij blijft van bijvoorbeeld bacteriën.



Figuur 2 Voorbeelden van afbeeldingen van (verpakkingen van) mondkapjes met nanozilver.

#### 4.3.1.2 Gevaarseigenschappen

De chemische eigenschappen en de deeltjeseigenschappen van colloïdaal (nano)zilver kunnen een schadelijk effect veroorzaken.

##### *Genotoxiciteit*

De SCENIHR opinie uit 2014 beschrijft dat er meerdere *in vitro* studies met colloïdaal (nano)zilver een genotoxisch effect laten zien. Verschillen in resultaten in deze studies komen voort uit verschillen in coatings van de zilver nanodeeltjes (AgNPs), de gebruikte celtypes, de celopname, intracellulaire dissolutie, het genotoxisch gekozen eindpunt en de manier waarop de cellen zijn blootgesteld. Resultaten uit de literatuur vanaf 2015 bevestigen deze conclusies. Er zijn veel positieve resultaten wat betreft, ondanks de variaties in de resultaten van de verschillende studies (Rodriguez-Garraus et al., 2020). Gepubliceerde studies laten over het algemeen zien dat de genotoxische en cytotoxische effecten van AgNPs *in vitro* afhankelijk zijn van grootte, vorm, coating, concentratie, duur van behandeling en celtype. Andere studies laten een afhankelijkheid van oppervlakte eigenschappen zien (Huk et al., 2014, Li et al., 2014, Nallanthighal et al., 2017). Er zijn verschillende mechanismen die tot genotoxiciteit kunnen leiden:

- Directe schade door AgNPs (verschillende studies laten aanwezigheid in de celkern zien);
- AgNP-geïnduceerde oxidatieve stress en ontstekingsreactie;
- Vrijkomen van ionen van de NP oppervlakte;
- Een 'Trojan-horse' effect, waarbij de opname van NP wordt gevolgd door de afgifte van ionen. De mate van afgifte hangt af van het deeltje.

Het is niet mogelijk om verschillende AgNPs te groeperen m.b.t. genotoxiciteit.

##### *Algemene toxiciteit*

De SCENIHR (2014) opinie concludeert dat zilver en nanozilver mogelijk schadelijk kunnen zijn, maar de effecten lijken mee te vallen in mensen. Alleen bij overtollige orale inname wordt een blauwkleuring van de huid gezien. Deze is reversibel. Dierstudies beschrijven opname van AgNPs en mogelijk persistentie in de testes, maar er is geen toxiciteit aangetoond met histopathologie. In later gepubliceerde literatuur worden deze resultaten bevestigd. Levertoxiciteit in mensen is aangetoond door het effect van nanozilver op lever enzymen. *In vivo* effecten op het immuunsysteem bestaan uit allergie tegen nanozilver, maar ook verhoogde cytokineproductie en op niet-specifieke immuunreacties zoals natural killer cell activiteit in een chronische toxiciteitsstudie in ratten. De SCENIHR wil graag dat er verder onderzoek wordt gedaan naar de invloed van nanozilver-blootstelling op het immuunsysteem.

Het review van Ema et al. (2017) laat zien dat orale blootstelling in rattenmoeders kan leiden tot geprogrammeerde celdood en neurodegeneratie in de hersenen van de nakomelingen via oxidatieve stress. Ook kan nanozilver een effect hebben op de overleving en groei van de embryo's. Een andere studie bekeek de effecten op nieren na herhaalde orale blootstelling aan nanozilver bij Wistar ratten. Blootstelling aan nanozilver leidde tot een afname van de niergewichten,

en verlies van nierfunctie en ultrastructurele veranderingen in de nieren (Tiwari et al., 2017). Dabrowska-Bouta et al. (2018) lieten een effect op het centrale zenuwstelsel zien. Ook zijn er rapporten over veranderingen in het microbioom, de microvilli in het darmepitheel en in klieren van de darm (Dahiya et al., 2018; Duran et al., 2020).

#### *Dermale absorptie*

Bianco et al. (2015) onderzocht de huidpenetratie van AgNP's. De resultaten laten zien dat deeltjes en ionen door de huid kunnen penetreren. De absorptie van nanozilver deeltjes is laag maar detecteerbaar (Larese et al., 2009). Ook wordt zilver geabsorbeerd door beschadigde huid na toepassing van wondverbanden (Trop et al., 2006; Vlachou et al., 2007; Larese et al., 2009).

#### *Orale opname*

De biobeschikbaarheid van nanozilver na orale opname is 1-4% (SCENIHR, 2014). Deze fractie komt systemisch beschikbaar. De belangrijkste doelorganen van AgNPs zijn de milt, lever en nier en in mindere mate ook andere organen. Ook in de testes worden soms hoge hoeveelheden aangetoond, alsmede in de hersenen (SCENIHR, 2014; Ema et al., 2017). Het is hierbij niet helemaal duidelijk of de aanwezigheid in de hersenen ook in het weefsel is of enkel beperkt is tot het endotheel van de hersenen. Zilverionen kunnen nanozilver deeltjes formeren in het lichaam.

Systemisch beschikbaar nanozilver kan verder worden verspreid naar en ophopen in nieren, lever, hersenen, longen, en testes en kunnen daar voor meerdere weken blijven zitten (Mercier-Bonin et al., 2018). AgNPs kunnen langzaam zilverionen vrijlaten in het lichaam gedurende een lange periode. Vervolgens kunnen ze worden getransporteerd naar andere organen.

#### *Inhalatoire opname*

Informatie over (de toxiciteit als gevolg van) inhalatoire opname van nanozilver is (bijna) niet te vinden.

NB. Zweden heeft een voorstel ingediend voor geharmoniseerde CLP classificatie van (nano)zilver voor de volgende gevaarseigenschappen: huid sensibilisatie, mutageniteit, en reprotoxiciteit. Het voorstel is van commentaar voorzien door de lidstaten en zal eind 2021 worden besproken door het Comité risicobeoordeling (RAC). Hieruit zal een advies zal volgen voor verdere besluitvorming door de Europese Commissie.

#### 4.3.1.3 Blootstelling

Er zijn verschillende mondkapjes met nanozilver op de (online) markt. Het is bij deze mondkapjes niet altijd duidelijk welke vorm van (nano)zilver in de mondkapjes wordt gebruikt of wat de concentratie van nanozilver in het mondkapje is. Dit staat niet altijd vermeld op de verpakking. Soms wordt een grootte van het nanodeeltje gegeven of de locatie van de nanodeeltjes in het mondkapje, zoals in welke laag de nanodeeltjes zich bevinden. (welke laag). Dit is echter onvoldoende informatie voor een betrouwbare blootstellingschatting.

In België zijn mondkapjes met nanozilver ter beschikking gesteld aan inwoners door de overheid. Het merk/soort nanozilver dat in België genoemd wordt is Silvadur (DuPont)<sup>27</sup>. "SILVADUR™ is genotificeerd onder de EU Biocidal Products Regulation (BPR) en is geregistreerd door de U.S. Environmental Protection Agency (EPA)<sup>28</sup>. Het is een polymeer (nano)zilver dat zilverionen afgeeft.

Over het verstrekken van deze mondkapjes is later ophef ontstaan in de [media](#). Zie onderstaand bericht uit de KIR signaleringsbrief 1 van 2021.

**België raadt giftige mondkapjes af - in Nederland ook een mondkapje offline gehaald**

In België doet Sciensano onderzoek naar de veiligheid van nanomaterialen in mondkapjes. Vanwege een gelekt, tussentijds onderzoeksrapport heeft de Belgische overheid de bevolking recentelijk uit voorzorg afgeraden om voorlopig deze gratis verstrekte witte stoffen mondkapjes nog te gebruiken. Dit omdat ze nanodeeltjes van zilver en titaniumdioxide bevatten die mogelijk schadelijk zijn voor de gezondheid. Of er daadwerkelijk een risico is voor de volksgezondheid wordt momenteel verder onderzocht. Het RIVM zal hierbij assisteren. Voor zover nu bekend is dit specifieke mondkapje niet in Nederland verkrijgbaar, maar zijn mondkapjes met nanozilver wel verkrijgbaar. Bol.com heeft recentelijk besloten een mondkapje met nanozilver offline te halen.

Andere voorbeelden van mondkapjes met nanozilver zijn beschreven in Tabel 2. Ook in de literatuur zijn verschillende mondkapjes met nanozilver beschreven (zie Bijlage).

In de adviezen die worden gegeven over het dragen van een niet-medisch mondkapje wordt meestal een maximale draagtijd van 3 uur aangehouden (of een enkele reis in het openbaar vervoer). Daarna moet het mondkapje weggegooid (in het geval van wegwerp) of gewassen worden (op min 60°C). Voor stoffen mondkapjes met nanozilver technologie wordt een maximum aantal keren wassen aangegeven (30x). Daarna is de nanozilver uit het mondkapje uitgewassen/verdwenen.

4.3.1.4 Relatie met wetgeving

Zilver met antimicrobiële werking kan in verschillende vormen voorkomen (zie Tabel 3). Nanozilver is één van deze vormen. Wanneer nanozilver wordt toegevoegd aan het mondkapje om de transmissie van microorganismen te voorkomen of te verminderen, is het masker een biocide product dat valt onder productsoort (PT) 2: "alle producten die verwerkt worden in textiel, stoffen, maskers, verf en andere artikelen en materialen met het doel om behandelde voorwerpen met desinfecterend eigenschappen te produceren". Volgens de Biocidenverordening (BPR) heeft het product dan een toelating nodig, waarvoor het product moet worden beoordeeld op veiligheid en werkzaamheid. De werkzame stof in het biocide product moet daarnaast zijn goedgekeurd voor het desbetreffende specifieke productsoort (zie Tabel 3). Wanneer

<sup>27</sup> <https://www.dupontnutritionandbiosciences.com/silvadur/unmatched-antimicrobial-protection.html>

<sup>28</sup> [https://www3.epa.gov/pesticides/chem\\_search/ppls/000464-00785-20160126.pdf](https://www3.epa.gov/pesticides/chem_search/ppls/000464-00785-20160126.pdf)

nanozilver wordt toegevoegd enkel om het mondkapje zelf fris te houden en te voorkomen dat het product gaat stinken, is het hoofddoel conserveren van textiel en valt het product onder PT9. De toevoeging van stoffen ten behoeve van conservering maakt het mondkapje dan een behandeld voorwerp. Ook in dat geval moet het product over een toelatingsnummer beschikken.

Tabel 3 Lijst van relevante zilververbindingen die Europees zijn goedgekeurd als biocide stoffen in PT2 (Europees Chemicalien Agentschap, ECHA).

Vorm van zilver	CAS nummer
Silver	7440-22-4
Silver chloride	7783-90-6
Silver copper zeolite	130328-19-7
Silver nitraat	27761-88-8
Silver sodium hydrogen ziconium phosphate	265647-11-8
Silver zeolite	
Silver zinc zeolite	130328-20-0
Silver, as a nanomaterial	7440-22-4

#### 4.3.1.5 Conclusie

Kort samengevat kan worden geconcludeerd dat zilver nanodeeltjes mogelijk een toxisch effect laten zien op de huid. Daarnaast is er de mogelijkheid van zilver om door de huid te penetreren, en op te hopen in verschillende organen. Nanozilver wordt toegepast in mondkapjes die op de (online) markt beschikbaar zijn. Dit alles maakt dat er een zorg is voor de toepassing van nanozilver in mondkapjes.

#### 4.3.2 Nanokoper

Ook nanokoper is een materiaal dat regelmatig wordt toegepast in mondkapjes die op de markt zijn (Tabel 2). De voornaamste claim bij toepassing van dit materiaal is een antibacteriële, antivirale of antischimmel werking in het mondkapje. Anders dan nanozilver is het in Nederland niet toegestaan om nanokoper als werkzame stof toe te passen in producten van textiel (zoals mondkapjes).

##### 4.3.2.1 Fysisch-chemische eigenschappen

Nanokoper wordt vaak ook colloïdaal koper genoemd. Colloïdaal koper bestaat uit primaire deeltjes die een afmeting hebben op nanoschaal. Naast koper (nano)deeltjes kunnen ook koperionen aanwezig zijn in colloïdaal koper. Er kan een uitwisseling plaatsvinden tussen koperdeeltjes en -ionen. De gevaren van zowel de deeltjes als ionen moeten daarom meegenomen worden bij het vaststellen van het risico van nanokoper in mondkapjes.

##### 4.3.2.2 Gevaarseigenschappen

Colloïdaal (nano)koper kan schadelijke effecten veroorzaken.

##### *Genotoxiciteit*

De mutageniteit van koper nanodeeltjes is onderzocht in verschillende *in vitro* testen, waarvan hieronder een paar voorbeelden genoemd zijn. Sadiq et al. (2015) laten mutagene effecten zien in verschillende *Salmonella typhimurium* bacteriestammen, zowel micronuclei als DNA-strengbreuken en oxidatieve DNA schade. Koper nanodeeltjes laten deze

effecten ook zien in niercellen van apen (CHS-20 cellen) (Sadiq, 2015). Verschillende onderzoeksgroepen tonen DNA schade in humane cellijnen aan (Alarifi et al., 2013; Di Bucchianico et al., 2013; Karlsson et al., 2008; Semisch et al., 2014). Genotoxiciteit in de vorm van het ontstaan van DNA strengbreuken werd aangetoond in Hela S3 cellen (Semisch et al., 2014). De beschikbare data van koper nanomaterialen suggereren een mogelijk mutageen/genotoxisch effect wanneer er interne blootstelling in de cellen is. Productie van reactieve zuurstofradicalen (ROS) is hierbij het meest belangrijke mechanisme van genotoxiciteit. Dit kan ook door het vrijkomen van koperionen veroorzaakt worden.

#### *Algemene toxiciteit*

Voor acute effecten zijn de LD<sub>50</sub> (de dosis waarbij 50% van de populatie overlijdt) waarden van nanokoper en koperionen respectievelijk 413 en 110 mg/kg lichaamsgewicht. Beide waarden vallen in de range van matige toxiciteit (Chen et al., 2006). Ter vergelijking, de LD<sub>50</sub> waarde van microkoper (17 µm) is boven de 5000 mg/kg, en wordt als niet-toxisch gezien (Chen et al., 2006). Meer recente data laten eenzelfde beeld zien in oplopende LD<sub>50</sub> waardes met oplopende deeltjesgrootte (Tang et al., 2018).

Kortdurende orale blootstelling (1-5 dagen) aan koper nanodeeltjes *in vivo* resulteert in lever- en niertoxiciteit in muizen en ratten (Chen et al., 2006; Lei et al., 2008; Sarkar et al., 2011; Liao & Liu, 2012; Tang et al., 2018). Dit effect wordt ook gezien in subchronische studies tot 4 weken blootstelling in ratten en muizen (Cholewińska et al., 2018; Xu et al., 2018). Bij ratten die gedurende 28 dagen via de maag werden blootgesteld trad toxiciteit van de milt op gecombineerd met immunotoxiciteit (Zhou et al., 2019). Hierbij is een gemengd toxisch effect van nanodeeltjes met die van de ionen zeer aannemelijk (Meng et al., 2007). Er is geen informatie over de effecten van lange-termijn blootstelling. De conclusie is dat orale blootstelling aan koper nanodeeltjes dosisafhankelijke systemische toxiciteit kan veroorzaken.

#### *Orale toxiciteit*

De humane orale toxiciteit van koper ionen is vertaald naar een ADW (acceptable drinking water standard) van 1.3 – 2.0 mg/L (IOM 2001, WHO 2004, ATSDR 2004).

Voor koper in niet-nanovorm heeft EFSA het risico geëvalueerd voor koper dat als pesticide fungeert (EFSA 2018). Vijf varianten van koper werden bekeken met als actieve stoffen koper (I) en koper (II) ionen. Gebaseerd op *in vivo* data (90 dagen rattenstudie) werd een humane NOAEL (no observed adverse effect level) afgeleid van 16 mg Cu/kg bw per dag.

#### *Dermale toxiciteit*

Koper nanodeeltjes kunnen positief bijdragen aan de wondgenezing (Gopal et al., 2014; Alizadeh et al., 2019). Recentelijk is aangetoond dat, in tegenstelling tot de toxiciteit die eerder werd genoemd, koper nanodeeltjes niet toxisch zijn voor gekweekte fibroblasten, endotheel cellen en keratinocyten (Alizadeh et al., 2019). Ze kunnen worden ingezet in behandeling van wonden op de huid en worden vervolgens niet in hogere mate teruggevonden in de lever.

In *in vitro* huidculturen zijn koper nanodeeltjes meer toxisch dan de grotere koperdeeltjes (Cohen et al., 2013). Het wordt verondersteld dat

koperoxide nanodeeltjes zich aan de huid vastkleven en reageren met de zure omgeving waardoor er lokaal toxische koperionen ontstaan. De dermale toxiciteit van koper (niet-nano) lijkt beperkt (ATSDR 2004). Er zijn geen studies beschikbaar die systemische effecten laten zien na dermale blootstelling. Bij werkers die worden blootgesteld aan koperstof is oogirritatie aangetoond, er zijn geen dierstudies beschikbaar. Huideffecten die worden gerapporteerd zijn jeukende dermatitis en allergische contact dermatitis.

In hoeverre koper nanodeeltjes in cellen en door de huid kunnen komen is afhankelijk van de vorm waarbij ronde koperdeeltjes het makkelijkst door de huid van BALB/C muizen dringen (Murugan et al., 2016). Huidpenetratie is niet aangetoond in *in vitro* huidculturen (Cohen et al, 2013).

Koper in niet-nanovorm kan wanneer het aangebracht wordt als poeder door de stratum corneum van de humane huid penetreren (Hostynek et al., 2006).

#### 4.3.2.3 Blootstelling

Blootstelling aan de niet-nanovorm van koper vindt plaats via voeding en voedselcontaminanten (EFSA 2008, 2018, WHO 1998). Er is echter volgens het WHO rapport uit 1998 eerder sprake van gezondheidsrisico's als gevolg van een gebrek aan koper dan als gevolg van een overschot aan koper opname (WHO, 1998). Het menselijk lichaam heeft een natuurlijk homeostatisch mechanisme dat de koper niveaus reguleert.

Wanneer de nanovorm van koper wordt toegepast in een consumentenproduct zoals een mondkapje, kan het een bron zijn voor de blootstelling aan nanokoper. De mate van blootstelling is afhankelijk van de concentratie van het nanokoper in het product en van de manier en de frequentie van productgebruik. Ook is de mate waarin het vrij kan komen uit het product tijdens het dragen een hele belangrijke factor.

Zoals eerder beschreven zijn er, naast mondkapjes met nanozilver, ook verschillende mondkapjes met nanokoper te koop op de (online) markt. Het is bij deze mondkapjes niet altijd duidelijk welke vorm van (nano)koper in de mondkapjes wordt gebruikt of wat de concentratie van nanokoper in het mondkapje is. Dit staat bijna nooit op de verpakking. Ook in de literatuur zijn verschillende mondkapjes met nanokoper beschreven (zie ook Tabel 2 en Bijlage 2).

#### 4.3.2.4 Relatie met wetgeving

Nanokoper valt niet onder de biocidenverordening. Anders dan nanozilver is het in Nederland niet toegestaan om nanokoper als werkzame stof toe te passen in producten van textiel (zoals mondkapjes).

#### 4.3.2.5 Conclusie

Kort samengevat kan worden geconcludeerd dat koper nanodeeltjes een matige algemene toxiciteit hebben met een zorg voor de mogelijke genotoxiciteit. Dit in combinatie met de mogelijkheid van koper om door de huid te penetreren, en de aanwezigheid van mondkapjes met nanokoper op de markt, maakt dat er een zorg is voor de toepassing van nanokoper in mondkapjes.

### 4.3.3 *Grafeen*

Grafeen wordt wel het "wondermateriaal" van de 21e eeuw genoemd: het is 100x sterker dan staal en toch licht en flexibel, het is zeer goed geleidend (zowel thermisch als elektrisch) en ondoordringbaar (Park et al., 2017). Grafeen wordt daarom toegepast in een breed scala aan producten, bijvoorbeeld elektronica, batterijen, sensoren, sportartikelen zoals tennisrackets en helmen, en beton. Omdat grafeen maar één atoom dik is, heeft het een zeer groot bindings-oppervlak. Daarom wordt het ook veel gebruikt als 'carrier' bij het transporteren van medicijnen binnen het lichaam. Ook in mondkapjes wordt grafeen toegepast vanwege een antimicrobieel effect en betere filtratie.

#### 4.3.3.1 Fysisch-chemische eigenschappen

Grafeen bestaat uit koolstofatomen die gerangschikt zijn in een honingraatstructuur. Grafeen is dus eigenlijk een heel dun plaatje koolstof, met een dikte van één atoom. In de Europese "aanbeveling inzake de definitie van nanomateriaal (2011/696/EU)" worden grafeenvlokken specifiek benoemd als nanomateriaal.

Er zijn veel verschillende soorten grafeen. De volgende fysisch-chemische eigenschappen zijn van belang om verschillende soorten grafeen te onderscheiden (Park et al., 2017):

1. Aantal laagjes; dit kan variëren van 1 tot 10. Bij meer dan 10 laagjes spreekt men niet meer van grafeen, maar van grafiet;
2. Lengte en breedte van de plaatjes; dit kan variëren van enkele nanometers tot enkele micrometers;
3. De verhouding tussen koolstof- en zuurstofatomen; dit beïnvloedt de waterafstotende eigenschappen van het materiaal;
4. Andere stoffen die aan het oppervlak gebonden zijn.

#### 4.3.3.2 Gevaarseigenschappen

De gevaarseigenschappen van grafeen hangen sterk af van de fysisch-chemische eigenschappen. Deze moeten dus altijd goed gerapporteerd zijn om de resultaten van verschillende onderzoeken naar de effecten van grafeen met elkaar te kunnen vergelijken (Fadeel et al., 2018). In het door de Europese Unie gefinancierde [Graphene Flagship project](#) is veel onderzoek gedaan naar de gevaarseigenschappen van grafeen.

##### *Genotoxiciteit*

Onderzoeken in in vitro celtesten laten zien dat sommige typen grafeen DNA-mutaties kunnen veroorzaken. Ook kan grafeen veranderingen veroorzaken in de expressie van genen in de cel (Patel et al., 2020).

##### *Longtoxiciteit*

Het inademen van grafeen is een belangrijke route van blootstelling. Uit modelberekeningen blijkt dat grafeenplaatjes in het algemeen klein genoeg zijn om diep in de longen door te dringen (Sanchez et al., 2011). Na inademing kunnen grafeenplaatjes op verschillende manieren schade in de longen veroorzaken.

- Sommige typen grafeen worden afgebroken door macrofagen, de opruimcellen van het immuunsysteem (Fadeel et al., 2018). Maar soms zijn de grafeenplaatjes te groot voor de macrofagen om op te nemen. De macrofaag gaat dan uiteindelijk dood. Dit

kan tot een soort kettingreactie van afweerreacties leiden in de longen. Hierdoor ontstaat er schade aan het longweefsel.

- Grafeenplaatjes hebben relatief scherpe randen, zeker als ze heel dun zijn. Hierdoor kunnen ze door het membraan van cellen heen prikken. De cellen kunnen daardoor doodgaan (Patel et al., 2020).
- Grafeen heeft een zeer groot reactief oppervlak: er is veel plek om andere chemische stoffen aan het oppervlak van grafeen te binden. Dit is één van de voordelen van grafeen en een reden dat grafeen veel gebruikt wordt om geneesmiddelen binnen het lichaam te transporteren (Sanchez et al., 2012). Het kan echter ook een nadeel zijn als er (onbedoeld) toxische stoffen aan het oppervlak van grafeen binden. Via de kleine grafeenplaatjes worden de toxische stoffen meegenomen het lichaam in, en in het lichaam kunnen ze dan loslaten van het oppervlak en schade veroorzaken aan organen. Dit wordt het "Trojaanse paard-effect" genoemd.

#### *Huideffecten*

*In vitro* onderzoek in keratinocyten (huidcellen) laat zien dat grafeen weinig toxisch is voor de huidcellen (Pelin et al., 2017). Blootstelling van keratinocyten aan grafeen zorgde wel voor productie van ontstekingssignalen, maar activeerde geen immuuncellen (Fusco et al., 2020). Grafeen dat bij kippen geïnjecteerd werd in de aanzet van de veren, zorgde wel voor een lokale immuunreactie. Om conclusies te kunnen trekken over de toxiciteit van grafeen voor de huid is echter meer onderzoek nodig (Faddeel et al., 2018).

#### 4.3.3.3

##### Blootstelling

Voor de meeste toepassingen van grafeen geldt dat het grafeen verwerkt is in de matrix van het product. Ook voor de toepassing in mondkapjes heeft een fabrikant beschreven dat het grafeen volledig is verwerkt in het kunststof. Direct contact met grafeen is voor consumenten dan niet te verwachten. Bij toepassing in textiel is er kans op blootstelling via de huid, maar lijkt daarom in het algemeen klein. Bij gebruik in mondkapjes kan blootstelling via inademing mogelijk zijn als er grafeen uit het mondkapje vrijkomt. In hoeverre er grafeen uit mondkapjes vrij kan komen is niet bekend.

#### 4.3.3.4

##### Relatie met wetgeving

Grafeen is onder de Europese Biocidenverordening niet beoordeeld als werkzame stof en staat ook niet op de lijst om beoordeeld te worden. Voor grafeen en grafeenoxide zijn bij het Europees Chemicalien Agentschap (ECHA) REACH registratie dossiers ingediend.

#### 4.3.3.5

##### Conclusie

Aangezien er niet duidelijk is in hoeverre grafeen geïnhaald kan worden bij het dragen van een mondkapje en er in vivo studies beschreven zijn waarin inhaleren van grafeen in verband wordt gebracht met longeffecten, is er een zorg voor de toepassing van grafeen in mondkapjes. Om die reden zijn in Canada mondkapjes met grafeen uit voorzorg verboden<sup>29</sup>.

<sup>29</sup> [Face masks that contain graphene may pose health risks - Recalls and safety alerts \(healthycanadians.gc.ca\)](https://www.healthycanadians.gc.ca/recalls-alerts/face-masks-that-contain-graphene-may-pose-health-risks-recalls-and-safety-alerts)

#### 4.3.4 *Polytetrafluoroethyleen (PTFE)*

PTFE is een perfluorverbinding en kan in mondkapjes worden verwerkt vanwege de waterafstotende werking, waarmee virus-aerosolen mogelijk worden tegengehouden, en voor betere filtratie. PTFE is bekend onder de merknaam Teflon®. Deze stof valt in de groep van poly- en perfluoralkylstoffen (PFAS), net als onder andere PFOA, PFOS en GenX en nog ruim 4700 andere PFAS verbindingen. Het gebruik van mondkapjes behandeld met fluorkoolwaterstoffen wordt afgeraden door de NEN.

##### 4.3.4.1 Fysisch-chemische eigenschappen

PTFE, ook wel bekend als Teflon, is een fluoropolymeer. Het is een lange keten van fluor-koolstof moleculen, wat een stabiele verbinding is. Om PTFE te produceren worden GenX stoffen (FRD-903, FRD-902, E1) als hulpstoffen gebruikt. Een hulpstof is een stof die niet in het uiteindelijke product terechtkomt, maar die gebruikt wordt tijdens het maakproces. PTFE is bestand tegen hoge temperaturen en werkt water- en vetafstotend; het is een slecht afbreekbare stof. Bij oververhitting van PTFE, bijvoorbeeld in pannen, kunnen er lage hoeveelheden gefluoreerde stoffen vrijkomen.

##### 4.3.4.2 Gevaarseigenschappen

Van een aantal PFAS, zoals PFOA en PFOS, is bekend dat ze schadelijke effecten kunnen geven, zoals leverschade en nadelige effecten op het immuunsysteem, voortplanting en de ontwikkeling van een ongeboren kind. Ook zijn deze stoffen mogelijk kankerverwekkend. Voor de meeste PFAS is echter nog niet bekend of ze schadelijk zijn.

PTFE is onder normale omstandigheden erg stabiel. Het wordt beschouwd als een inerte stof en is niet schadelijk. Alleen wanneer het zeer sterk verhit wordt (> 300°C), kan het worden afgebroken. Bij sterke verhitting kunnen er lage hoeveelheden gefluoreerde (schadelijke) stoffen ontstaan. Voor mensen kunnen deze dampen irriterend zijn en griepverschijnselen veroorzaken. PTFE staat bekend om de trage afbreekbaarheid en zal dus accumuleren in het milieu. PTFE wordt in het milieu heel langzaam afgebroken tot perfluoralkylzuren.

##### 4.3.4.3 Blootstelling

Er zijn een aantal mondkapjes bekend waarin PTFE wordt toegepast. Het is niet altijd helder uit de beschrijvingen van de fabrikant of leverancier hoe en waar de PTFE verwerkt zit. In een van de mondkapjes zit de PTFE in de middenlaag van drie lagen als filtermateriaal, terwijl bij een ander mondkapje wordt gesproken van een coating.

Als PTFE aanwezig is in een filter in het mondkapje, dan wordt onder normale omstandigheden geen blootstelling aan PTFE verwacht. De stof is stabiel en inert en komt bij normaal gebruik waarschijnlijk niet vrij uit het mondkapje. Bij gebruik van PTFE als coating is de mate van hechting van de coating bepalend. Waterafstotende coatings zoals deze hechten niet altijd goed aan textiel en kunnen loslaten. De manier waarop de coating is aangebracht en het gebruik van hulpstoffen kan bepalend zijn voor de hechting. Er is echter onvoldoende informatie over hoe de coatings worden toegepast.

Het aanbod aan mondkapjes waarvan bekend is dat PTFE is toegepast is op dit moment laag.

4.3.4.4 Relatie met wetgeving, keurmerken  
NEN heeft een zogeheten NEN-spec opgesteld over mondkapjes voor publiek gebruik. Hierin staan de eisen voor fabrikanten en importeurs vermeld waaraan een mondkapje moet voldoen om het NEN keurmerk te krijgen. Dit voldoet zoveel mogelijk aan de kwaliteitseisen van NEN. Een van de eisen in deze NEN-spec is dat er geen textiel behandeld met fluorkoolwaterstoffen gebruikt mag worden. Gebruik van PTFE in voedselcontactmaterialen is toegestaan in de EU (Bokkers et al., 2019).

4.3.4.5 Conclusie  
Er wordt geen verhoogd risico voor de mens verwacht bij gebruik van PTFE filters in mondkapjes. Coating van een mondkapje met PTFE kan een risico vormen als deze coating makkelijk loslaat.

#### 4.4 **Behandeling van mondkapjes**

##### 4.4.1 *Desinfecterende sprays*

Er worden online sprays te koop aangeboden die bedoeld zijn om een mondkapje te desinfecteren. Het online aanbod nam af over tijd, van 42 resultaten voor de zoekterm 'desinfecterende spray mondkapje' via Bol.com in april naar 2 resultaten in juni. Hierbij ging het voornamelijk om desinfecterende sprays voor handen of om brillensprays tegen condensvorming. Het aantal sprays dat daadwerkelijk om desinfecterende sprays voor mondkapjes ging, was gering. Het aantal zoekresultaten voor zoektermen als 'desinfecterende spray mondkapje' of 'desinfectie spray mondmasker' via (wetenschappelijke) zoekmachines als PubMed, Google en Youtube levert meer resultaten over tijd. Van april tot juni liep het aantal zoekresultaten in Google met 6.000 op voor de zoekterm "desinfecterende spray mondmasker" tot 627.000 resultaten. Ook hier gaat het niet altijd daadwerkelijk om desinfecterende sprays voor mondkapjes. Het aanbod van desinfecterende sprays specifiek voor mondkapjes lijkt laag, maar bestaat wel. Ook via Youtube bestaat er zogenaamd 'doe-het-zelf' materiaal waarin wordt uitgelegd hoe desinfecterende sprays voor mondkapjes zelf gemaakt kunnen worden. Vaak is dit op basis van etherische oliën. Hier wordt in de volgende paragraaf (zie 4.4.2) verder op ingegaan. De samenstelling van desinfecterende sprays voor mondkapjes kan verschillen. In tabel 4 wordt een overzicht gegeven van de chemische stoffen die gebruikt worden in deze sprays voor de desinfecterende werking.

Desinfecterende sprays worden in sommige gevallen aan consumenten aangeboden met de specifieke toepassing voor mondkapjes, waarbij nadrukkelijk wordt aangegeven dat de sprays zijn bedoeld om het mondkapje te desinfecteren. Soms om het mondkapje zelf fris te laten ruiken, en soms wordt geclaimd dat het behandelen van een mondkapje met een desinfecterende spray beter beschermt tegen SARS-CoV-2. Daarnaast worden desinfecterende sprays aangeboden voor meer algemene doeleinden, waarbij niet expliciet mondkapjes als toepassing worden genoemd. Dan gaat het bijvoorbeeld om desinfecterende sprays voor kleding of textiel, voor (kleine) oppervlakken, of voor allerlei materialen, die consumenten in principe ook kunnen toepassen op mondkapjes.

Tabel 4 Overzicht van de chemische stoffen voor desinfecterende werking in desinfecterende sprays die (in)direct zijn bedoeld voor mondkapjes.

- Nano-titaniumdioxide
- Benzalkoniumchloride
- Jodiumhars/jodiumhoudend water
- Isopropanol (IPA, 2-propanol, propaan-2-ol)
- Ethanol
- Alkyl(C12-C16)dimethylbenzylammonium chloride
- Citroenzuur
- Nano-koper
- Nano-zilver
- Koper iodine

Het advies van aanbieders is veelal om het mondkapje in te sprayen (voor- en achterkant) en te laten drogen alvorens te gebruiken. Er worden verschillende claims gedaan door aanbieders van de sprays, waarbij het desinfecteren van een mondkapje met een spray zou zorgen voor een 'verlengde duur van het mondkapje', dat het 'bewezen virussen en bacteriën doodt', 'het mondkapje vrijhoudt van bacteriën', of dat het 'onder invloed van daglicht pathogenen vernietigt'.

#### 4.4.1.1 Gevaarseigenschappen

Volgens de gevaarsindeling van de *Classification and Labelling Inventory* zijn sommige stoffen uit bovenstaande tabel geclassificeerd als irriterende en ontvlambare stoffen, of hebben mogelijk schadelijke gevolgen voor het milieu.<sup>30</sup> Daarnaast is nano-titaniumdioxide recentelijk geclassificeerd als potentieel carcinogeen, waarbij specifiek zorgen zijn voor de effecten na inhalatie. De gevaarseigenschappen van nanozilver en nanokoper zijn eerder beschreven in de paragrafen 4.3.1 en 4.3.2.

#### 4.4.1.2 Blootstelling

Niet van alle sprays die online worden aangeboden is bekend welke concentraties er van een (werkzame) stof in de spray zit. Bij het sprayen van een mondkapje is er kans op inhalatie van de stoffen genoemd in tabel 4, en ook na het behandelen van een mondkapje is er een kans dat deze stoffen bij het dragen van het mondkapje worden geïnhaleerd. Het is niet duidelijk of de stoffen uit het mondkapje vrij kunnen komen.

#### 4.4.1.3 Relatie met wetgeving

Wanneer aanbieders van desinfecterende mondkapjessprays claimen dat het sprayen van een mondkapje met desinfectiemiddel zorgt voor een langere levensduur van het mondkapje of beter beschermt tegen bacteriën of virussen, zoals SARS-CoV-2, vallen de sprays onder de Biocidenverordening 528/2012.<sup>31</sup> De werkzame stoffen in de sprays moeten dan zijn goedgekeurd. Afhankelijk van de beoordeling van zowel de werking als veiligheid van het biocide product kan de spray per specifieke toepassing worden goedgekeurd en een toelatingsnummer krijgen. Pas dan mag het op de Nederlandse markt worden aangeboden. Een dergelijke beoordeling wordt uitgevoerd door het Nederlandse

<sup>30</sup> <https://echa.europa.eu/nl/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

<sup>31</sup> <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/besluiten/2014/07/18/biocidenverordening-528-2012-eu>

College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb), of door ECHA. Een desinfecterende spray met ethanol kan wel een toelatingsnummer hebben voor bijvoorbeeld de desinfectie van harde oppervlakken, maar eenzelfde spray mag dan niet gebruikt worden voor zachte materialen zoals mondkapjes. Deze andere toepassing moet dan ook meegenomen zijn in de beoordeling van de desinfecterende spray om het op de markt te mogen aanbieden als toepassing voor mondkapjes.

#### 4.4.1.4 Conclusie

Er is een klein aanbod van desinfecterende sprays bedoeld voor mondkapjes. De behandeling van een mondkapje met een desinfecterende spray is niet essentieel voor de adequate werking van een mondkapje. Het is mogelijk dat de stoffen in deze sprays worden geïnhaleerd bij het gebruik van de sprays en bij het dragen van een gesprayd mondkapje. Doordat de desinfecterende sprays voor mondkapjes die momenteel online verkrijgbaar zijn geen toelatingsnummer hebben, is daarmee noch de werkzaamheid, noch de veiligheid van de sprays onderzocht en beoordeeld. Het gebruik van deze desinfecterende sprays is niet toegelaten en daarmee niet toegestaan.

#### 4.4.2 *Etherische oliën*

Op diverse internetsites wordt aanbevolen om wat druppels etherische oliën aan te brengen op een mondkapje, of op het filter dat je in een mondkapje kunt plaatsen. Ook zijn er sprays met etherische oliën op de markt, of aanwijzingen beschikbaar om deze zelf te maken, bedoeld om op je mondkapje aan te brengen (zie voorgaande paragraaf). Naast het veraangenamen van de geur, zou het behandelen van mondkapjes met etherische oliën volgens dergelijke aanbevelingen antimicrobieel of zelfs antiviraal kunnen werken en je beschermen tegen het coronavirus SARS-CoV-2.

##### 4.4.2.1 Fysisch-chemische eigenschappen

Etherische oliën zijn sterk ruikende, aromatische vloeistoffen. Ze worden ook wel aromatische oliën, essence of essentiële oliën genoemd (naar het Engelse 'essential oils'). Etherische olie wordt door destillatie of extractie uit verschillende plantendelen gewonnen (de Groot & Schmidt, 2016a,b). Dit levert een mengsel van veel verschillende (geur)stoffen op, met een wisselende samenstelling (de Groot & Schmidt, 2016c). Die samenstelling kan naast de productiemethode ook afhangen van bijvoorbeeld de specifieke soort plant, de regio waar de plant vandaan komt, en het moment van de oogst. Naast etherische oliën zijn er ook soortgelijke producten als 'geurolie' en 'parfumolie'. Die kunnen ook (deels) uit synthetische varianten van deze stoffen bestaan, of verdund zijn met een alcohol. Vaak zijn etherische oliën afkomstig van één soort plant, maar er bestaan ook mengsels van verschillende soorten etherische oliën. Een bepaalde etherische olie bevat vaak wel honderden verschillende geurstoffen. Een paar bekende voorbeelden, die een natuurlijke oorsprong kunnen hebben maar ook vaak als synthetische geurstof worden gebruikt, zijn limoneen, linalool, geraniol en citronellol (de Groot & Schmidt, 2016c).

- 4.4.2.2 **Gevaarseigenschappen**  
Etherische oliën zijn zeer geconcentreerd; ze bevatten hoge concentraties geurstoffen. Direct en onverdund aangebracht op de huid kunnen ze leiden tot irritatie, ook in combinatie met eventuele oplosmiddelen waarmee ze in geuolie of parfumolie verdund kunnen zijn. Veel van de stoffen die in etherische oliën kunnen zitten, zijn (bekende) contactallergenen (de Groot & Schmidt, 2016c). Sommige mensen krijgen daardoor een huidallergische reactie van deze stoffen, waarbij ze last kunnen krijgen van huiduitslag, jeuk, bultjes of geïrriteerde slijmvliezen wanneer een etherische olie die die specifieke stof bevat in contact komt met de huid. Ook kan het langdurig inademen van hoge concentraties van aromatische stoffen kan leiden tot verschillende, nadelige gezondheidseffecten (Lis-Balchin, 2006). Het is niet goed bekend of het inademen van de contactallergene geurstoffen ook kan leiden tot een respiratoire allergische reactie bij volwassenen (Ezendam et al., 2011). Bij jonge kinderen (in ieder geval baby's jonger dan 3 maanden) is bekend dat het gebruik van bepaalde, sterke geurstoffen zoals menthol kan leiden tot laryngospasme (strottenhoofdkramp) waardoor plotse ademnood kan ontstaan.
- 4.4.2.3 **Blootstelling**  
Aangebracht op een mondkapje kan er sprake zijn van direct huidcontact met etherische oliën, rond de mond of kin, afhankelijk van hoe de etherische olie op het mondkapje is aangebracht en hoe het wordt gedragen. Daarnaast kunnen de etherische oliën worden ingeademd. Mondkapjes worden relatief lang en regelmatig gedragen, hetgeen bij kan dragen aan een langdurige blootstelling aan de stoffen in etherische olie.
- 4.4.2.4 **Relatie met wetgeving**  
Etherische oliën die als zodanig worden verkocht zijn waren en moeten voldoen aan de Europese wetgeving. Deze wetgeving is vastgelegd in de richtlijn Algemene productveiligheid (2001/95/EG). De bepalingen uit deze richtlijn zijn opgenomen in de Warenwet. De richtlijn verplicht producenten en leveranciers om producten op de markt te zetten die veilig zijn bij normaal gebruik. De richtlijn verplicht de producent ook om aan te geven hoe je een product veilig kunt gebruiken. Daarnaast moeten de producten ook voldoen aan de REACH Verordening (1907/2006/EG) waarin het gebruik van chemische stoffen is vastgelegd. Voor een aantal bekende allergie-veroorzakende geurstoffen moet die specifieke geurstof (indien aanwezig boven een bepaalde concentratie) op het etiket van persoonlijke verzorgingsproducten, was- en reinigingsmiddelen en speelgoed vermeld staan, volgens respectievelijk de Cosmeticaverordening, Detergentenverordening en Speelgoedrichtlijn. Dan kunnen mensen die een contactallergie hebben voor die bekende stoffen zien dat ze moeten oppassen. Op het etiket van etherische olie hoeven deze geurstoffen niet specifiek vermeld te zijn omdat etherische olie vaak als een enkele stof wordt beschouwd, ook al kunnen specifieke allergene geurstoffen er in hoge concentratie in voorkomen. Omdat de etherische olie zelf dan wel een allergische reactie kan veroorzaken, moet de bijhorende gevaarsinformatie op het etiket worden vermeld.

#### 4.4.2.5 Conclusie

Het beschreven gebruik van etherische olie op mondkapjes is niet op veiligheid beoordeeld en/of wordt niet expliciet aanbevolen door fabrikanten. Etherische oliën beschermen niet extra tegen het coronavirus SARS-CoV-2. Door het gebruik van etherische olie op een mondkapje kan de huid direct in contact komen met mogelijk irriterende stoffen die ook een contactallergische reactie kunnen veroorzaken. Ook zou het langdurig inademen van hoge concentraties van dergelijke geurstoffen kunnen leiden tot gezondheidseffecten. Het is moeilijk om een algemene uitspraak te doen over de risico's, omdat etherische oliën erg verschillend zijn qua samenstelling, en evenzo de wijze van gebruik van etherische olie op mondkapjes. Gezien de mogelijke negatieve gezondheidseffecten van het aanbrengen van etherische olie op een mondkapje zou kunnen worden geadviseerd dit uit voorzorg beter niet te doen, of ten minste hier voorzichtig mee te zijn. Dit advies is voor consumenten opgenomen op de website van Waarzitwatin (<https://waarzitwatin.nl/producten/mondkapjes>).

## 5 Conclusie

Sinds mei 2020 is bij het RIVM een ad-hoc-werkgroep ingesteld om signalen met betrekking tot de chemische veiligheid van het gebruik van niet-medische mondkapjes te identificeren en te beschrijven. Deze signalen zijn geïdentificeerd en geprioriteerd volgens de strategie zoals beschreven in hoofdstuk 2. Hierbij is onderscheid gemaakt tussen materialen om zelf mondkapjes van te maken, toegevoegde stoffen (additieven) in commercieel beschikbare mondkapjes, en producten waarmee mondkapjes behandeld kunnen worden.

In de loop van het onderzoek heeft een verschuiving binnen de signalen plaatsgevonden wat betreft de materialen en stoffen. Voor het ingaan van de verplichting van het dragen van een niet-medisch mondkapje in het openbaar vervoer in Nederland (1 juni 2020), waren niet-medische mondkapjes voor consumenten nog maar weinig verkrijgbaar en werden mondkapjes vooral zelf gemaakt. Daarbij kwamen ook veel signalen uit het buitenland, waar het dragen van mondkapjes eerder verplicht was gesteld, maar waar de beschikbaarheid ook beperkt was. Na het ingaan van de verplichting in Nederland om in alle publieke binnenruimtes een niet-medisch mondkapje te dragen (1 december 2020), kwamen steeds meer niet-medische mondkapjes op de markt. Deze commercieel verkrijgbare mondkapjes bevatten vaak toegevoegde stoffen met (claims van) een antimicrobiële en/of antivirale werking. Ook kwamen producten op de markt waarmee mondkapjes behandeld kunnen worden om het mondkapje 'op te frissen' en te desinfecteren.

Omdat het gebruik van niet-medische mondkapjes relatief nieuw is in Nederland, zijn er geen specifieke wettelijke eisen voor de bescherming die ze bieden. Het Nederlandse Normalisatie Instituut (NEN) heeft inmiddels een keurmerk ontwikkeld waarbij specifiek aandacht wordt besteed aan het gebruik van biociden, waterafstotende finishes en nano-behandelingen in mondkapjes.<sup>32</sup> Sinds januari 2021 zijn mondkapjes met dit NEN-keurmerk te koop.

Op 26 juni 2021 hebben er versoepelingen plaatsgevonden op de ingevoerde mondkapjesplicht en is het dragen van een mondkapje nog maar in een aantal situaties verplicht. Desondanks is het de verwachting dat nieuwe ontwikkelingen op de mondkapjesmarkt zich zullen blijven aandienen. De aanbeveling is om de ontwikkelingen binnen reguliere signaleringsactiviteiten te blijven volgen.

### 5.1 Materialen om zelf mondkapjes van te maken

In totaal zijn in dit onderzoek 20 verschillende materialen beoordeeld om zelf mondkapjes van te maken. Voor de meeste materialen was er (vooralsnog) geen aanleiding om deze verder uit te werken. Vaak omdat de materialen of te weinig leken te worden toegepast, of omdat de kans op een mogelijk gezondheidsrisico bij gebruik in zelfgemaakte mondkapjes heel klein wordt geacht. Een aantal materialen is voorlopig terzijde geschoven en kan, indien relevant, in een later stadium alsnog

<sup>32</sup> <https://www.nen.nl/mondkapjes>

uitgewerkt worden. Stofzuigerzakken en HEPA filters voor stofzuigers waren als enige materiaal wel een reden tot zorg bij het gebruik als (of in) mondkapjes en kregen daarom een hoge prioriteit om verder uit te werken.

Een stofzuigerzak (het betreft hier de synthetische stofzuigerzakken) is veelal gemaakt van polypropyleen. Aan stofzuigerzakken kunnen additieven zoals biociden (bijvoorbeeld triclosan of zinkpyrithion) en geur-absorberende stoffen zijn toegevoegd. Omdat mogelijk blootstelling aan schadelijke stoffen plaatsvindt bij het gebruik van mondkapjes waarin materiaal van stofzuigerzakken of -filters verwerkt is, wordt het gebruik van stofzuigerzak of -filter als materiaal voor het maken van mondkapjes afgeraden. Dit is in lijn met de NEN-norm voor niet-medische mondkapjes, adviezen van diverse fabrikanten van stofzuigerzakken en -filters, en instanties in het buitenland (waaronder het officiële Franse normalisatie instituut AFNOR). Dit negatieve advies is opgenomen op de websites van het RIVM, de Rijksoverheid<sup>33</sup> en Waarzitwatin<sup>34</sup>. Tevens is dit advies onder de aandacht gebracht op Wikipedia<sup>35</sup>.

## 5.2 Toegevoegde stoffen aan commercieel verkrijgbare mondkapjes

Negen verschillende stoffen die toegevoegd zijn aan commercieel verkrijgbare niet-medische mondkapjes zijn gesignaleerd. De verpakkingen van deze mondkapjes bevatten vaak claims als "antibacterieel" en/of "antiviraal" waarbij stoffen als (nano)zilver, (nano)koper, titaniumdioxide en grafeen toegevoegd zijn. Deze nanodeeltjes zouden ervoor moeten zorgen dat bacteriën en virussen zich minder goed kunnen vermenigvuldigen in het mondkapje. Daarnaast wordt beweerd dat mondkapjes met grafeen beter filtreren, meer lucht doorlaten en langer mee gaan. Ook PTFE wordt soms in mondkapjes verwerkt vanwege de waterafstotende werking, waarmee mogelijk virus-aerosolen worden tegengehouden, en voor een betere filtratie.

Omdat er redenen tot zorg waren, zijn de stoffen grafeen, koper, zilver en PTFE als signaal verder uitgewerkt.

Nanozilver lijkt het meest te worden toegepast in mondkapjes; er zijn verschillende mondkapjes met (nano)zilver op de markt. Het bleek moeilijk om extra informatie te vinden over het toegepaste (nano)zilver. Soms wordt een grootte van het nanodeeltje gegeven of de locatie van de nanodeeltjes in het mondkapje (welke laag). Ook is de manier en frequentie van het gebruik van de mondkapjes onbekend waardoor onvoldoende informatie beschikbaar is voor een betrouwbare blootstellingschatting. In België adviseerde de Hoge Gezondheidsraad in februari 2021 om de gratis verstrekte mondkapjes uit voorzorg voorlopig niet te gebruiken, omdat er zilver- en titaniumdeeltjes in zitten wat een "risico vormt voor mens en milieu".<sup>36</sup> Momenteel wordt verder

<sup>33</sup> <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/coronavirus-covid-19/openbaar-en-dagelijks-leven/mondkapjes/geschikte-mondkapjes>

<sup>34</sup> <https://waarzitwatin.nl/producten/mondkapjes>

<sup>35</sup> [https://nl.wikipedia.org/wiki/Mond-neusbescherming\\_tijdens\\_de\\_coronapandemie](https://nl.wikipedia.org/wiki/Mond-neusbescherming_tijdens_de_coronapandemie)

<sup>36</sup> <https://www.gezondhedenwetenschap.be/gezondheid-in-de-media/kunnen-mondmaskers-schadelijke-zilverdeeltjes-bevatten>

onderzocht of er daadwerkelijk een risico is voor de volksgezondheid als het gevolg van het dragen van dit type mondkapje. Dit wordt in België onderzocht door Sciensano, waarmee contact is gelegd n.a.v. de berichtgeving over dit onderwerp.

Nanokoper lijkt ook een materiaal dat regelmatig wordt toegepast in mondkapjes die op de markt zijn. Anders dan nanozilver is nanokoper in Nederland niet toegestaan om als werkzame stof toe te passen in producten van textiel (zoals mondkapjes). Ook bij de beoordeelde mondkapjes met (nano)koper is niet (altijd) duidelijk om welke vorm van (nano)koper het gaat, wat de concentratie is en in welke laag van het mondkapje het is toegevoegd. De mate van blootstelling is afhankelijk van de concentratie van het nanokoper in het product en manier en de frequentie van productgebruik. Ook is de mate waarin het vrij kan komen uit het product tijdens het dragen een hele belangrijke factor. Doordat geen informatie beschikbaar is over deze factoren kan een betrouwbare blootstellingschatting niet gemaakt worden.

Van mondkapjes met grafeen is ook weinig informatie beschikbaar over hoe grafeen er in verwerkt is, hoeveel en of het vrij kan komen uit het mondkapje, en de manier en frequentie van het gebruik. Dit belemmert ook hier de betrouwbare blootstellingschatting. In Canada zijn mondkapjes met grafeen in april 2021 uit voorzorg van de markt gehaald.<sup>37</sup>

Bij mondkapjes waarin PTFE is toegepast is vaak niet te achterhalen hoe en waar het verwerkt zit, zoals in de middenlaag of als coating aan de buitenkant. Bij normaal gebruik van een mondkapje waarbij PTFE in de middenlaag is toegepast worden geen verhoogde risico's verwacht. Omdat over de mate van hechting wanneer het wordt toegepast als coating te weinig informatie beschikbaar is, en de manier en frequentie van gebruik onbekend is, kan hiervoor geen betrouwbare blootstellingschatting gemaakt worden. In de NEN-norm is opgenomen dat er geen textiel behandeld met fluorkoolwaterstoffen gebruikt mag worden.

Voor alle vier uitgewerkte stoffen is te weinig informatie beschikbaar om als basis te dienen voor betrouwbare blootstellingsschattingen. Bovendien is er niet genoeg kennis om goed te kunnen beoordelen of antimicrobiële en/of antivirale mondkapjes beter beschermen tegen het coronavirus SARS-CoV-2 dan mondkapjes zonder deze toegevoegde stoffen.

Deze conclusies zijn opgenomen op Waarzitwatin<sup>38</sup> om consumenten hierover te informeren.

### 5.3 Producten om mondkapjes mee te behandelen

In de loop der tijd zijn ook producten op de markt gekomen waarmee mondkapjes behandeld kunnen worden. Het gaat hier om desinfectiesprays en (sprays met) etherische oliën. Het gebruik van beide producten zijn als signaal verder uitgewerkt.

<sup>37</sup> <https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2021/75309a-eng.php>

<sup>38</sup> <https://waarzitwatin.nl/producten/mondkapjes>

Desinfecterende sprays kunnen onder andere de volgende werkzame stoffen bevatten: nano-titaniumdioxide, benzalkoniumchloride, jodiumhars/jodiumhoudend water, isopropanol (ook wel 2-propanol genoemd), ethanol, alkyl(C12-C16)dimethylbenzylammonium, citroenzuur, nano-koper, koper iodine, nano-impregneer, nano-zilver. De concentratie van de stoffen in de spray is vaak onbekend. Bij zowel het gebruiken van de spray als het vervolgens weer opzetten van het mondkapje kan blootstelling plaatsvinden.

Wanneer er op de verpakking van een spray claims staan die duiden op een desinfecterende werking, kan het product als een biocide worden beschouwd dat valt onder de Biocidenverordening. Dan mag een dergelijke spray alleen verkocht worden op de Nederlandse markt als de werkzame stof in de spray is goedgekeurd en als de spray is toegelaten door het Ctgb of door ECHA. Voor zover bekend beschikken de desinfecterende sprays niet over een toelatingsnummer, waardoor zowel de werkzaamheid als veiligheid van het product niet is beoordeeld en ook het product niet op de markt mag worden aangeboden. Als de veiligheid van een product niet beoordeeld is, kan blootstelling plaatsvinden aan stoffen die mogelijk gezondheidsschade kunnen veroorzaken.

Het gebruik van etherische oliën is ook een zorgwekkend signaal, zeker omdat beweringen werden gesignaleerd dat etherische olie desinfecterend of zelfs antiviraal zou werken en op die manier bescherming zou bieden tegen het coronavirus SARS-CoV-2. Etherische oliën bieden geen extra bescherming tegen het coronavirus SARS-CoV-2. Door etherische oliën op een mondkapje te gebruiken vindt zowel dermale als inhalatoire blootstelling plaats wat kan resulteren in huidirritatie, allergische reactie of andere gezondheidseffecten. Omdat etherische oliën erg verschillen qua samenstelling is het moeilijk een algemene uitspraak te doen over de risico's. Uit voorzorg is het dus beter om geen etherische oliën op mondkapjes toe te passen. Deze conclusie is ook opgenomen op Waarzitwatin<sup>39</sup> om consumenten hierover te informeren.

Voor de werking van niet-medische mondkapjes is het gebruik van deze producten niet nodig. Door (wegwerp)mondkapjes tijdig te verwisselen en herbruikbare mondkapjes te wassen volgens de aanwijzingen op de verpakking zijn eveneens geen additieven nodig om de houdbaarheid te vergroten.

#### **5.4 Mogelijkheden voor vervolgonderzoek**

Tijdens dit onderzoek is waargenomen dat gedurende het eerste jaar van de coronacrisis verschillende ontwikkelingen hebben plaatsgevonden op de mondkapjesmarkt. Er was een verschuiving in focus van materialen, chemische stoffen en producten. Ondanks dat 26 juni 2021 versoepelingen t.a.v. de verplichtingen tot het dragen van mondkapjes zijn ingegaan, is het de verwachting dat de mondkapjesmarkt zich zal blijven ontwikkelen. Zolang mondkapjes (al dan niet verplicht) gebruikt worden door consumenten is het verstandig de ontwikkelingen te blijven monitoren. Nu het dragen van mondkapjes nog maar in een aantal situaties verplicht is, kan op een wat lagere frequentie de

<sup>39</sup> <https://waarzitwatin.nl/producten/mondkapjes>

ontwikkelingen gemonitord worden. Dit zou binnen de reguliere signaleringsactiviteiten meegenomen kunnen worden door bijvoorbeeld elke twee à drie maanden te bekijken of er nieuwe ontwikkelingen zijn.

Zoals in dit rapport beschreven ontbreekt er informatie voor een betrouwbare kwantatieve blootstellingschatting naar de eventuele risico's van het gebruik van zelfgemaakte mondkapjes, mondkapjes met additieven en producten waar mondkapjes mee behandeld kunnen worden. Voor een goede risicobeoordeling is het van belang te meten welke stoffen en in welke hoeveelheid deze stoffen in het mondkapje of product aanwezig zijn. Daarnaast moet bekeken worden hoeveel van deze stoffen vrij komen bij het gebruik van het mondkapje. Voor een volledige risicobeoordeling is vervolgens ook informatie nodig over het gebruik van de mondkapjes zodat de blootstelling bepaald kan worden. Wat betreft de aanwezigheid van zilver en titaniumdeeltjes wordt dit momenteel onderzocht door het Belgische Sciensano.

In dit onderzoek is niet beoordeeld of de stoffen die toegevoegd kunnen worden aan mondkapjes ook daadwerkelijk een antimicrobiële en/of antivirale werking hebben en beter beschermen tegen blootstelling aan het coronavirus SARS-CoV-2. Voor een volledige risicobeoordeling zou de eventuele toegevoegde waarde van het toepassen van deze stoffen moeten worden meegewogen.

Tot slot is in dit onderzoek alleen de humane chemische veiligheid van mondkapjes bekeken. Sinds de invoering van de mondkapjesplicht zijn mondkapjes als zwerfafval ook niet meer weg te denken. Ook het wassen van mondkapjes met bijvoorbeeld nanozilver zorgt ervoor dat chemische stoffen (ongewenst) in het milieu terecht komen. De impact van deze stoffen op het milieu is vooralsnog niet verder bekeken.



## Referenties

ATSDR (Agency for Toxic Substances and Disease Registry), Public Health Service, U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, USA. 2004. Toxicological profile for copper.

<https://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/tp132.pdf>

Alarifi S, Ali D, Verma A, Alakhtani S, Ali BA. Cytotoxicity and Genotoxicity of Copper Oxide Nanoparticles in Human Skin Keratinocytes Cells. *Int J Toxicol* 32(4):296-307, 2013.

<https://doi.org/10.1177/1091581813487563>

Alizadeh S, Seyedalipour B, Shafieyan S, Kheime A, Mohammadi P, Aghdami N. Copper nanoparticles promote rapid wound healing in acute full thickness defect via acceleration of skin cell migration, proliferation, and neovascularization. *Biochem Biophys Res Commun* 517(4): 684-690, 2019. <https://doi.org/10.1016/j.bbrc.2019.07.110>

Bianco C, Kezic S, Crosera M, Svetličić V, Šegota S, Maina G, Romano C, Larese Filon F, Adami G. In vitro percutaneous penetration and characterization of silver from silver-containing textiles. *Int J Nanomedicine* 10(1): 1899-1908, 2015.

<https://doi.org/10.2147/ijn.S78345>

Bokkers BGH, van de Ven B, Janssen P, Bil W, van Broekhuizen F, Zeilmaker M, Oomen AG. *RIVM letter report 2018-0181*, 2019.

<https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2018-0181.pdf>

Brand W, van Kesteren PCE, Oomen AG. Potential health risks of nanomaterials in food: a methodology to identify signals and prioritise risks. *RIVM letter report 2019-0191*, 2020.

<https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2019-0191.pdf>

Carnino JM, Ryu S, Ni K, Jin Y. Pretreated household materials carry similar filtration protection against pathogens when compared with surgical masks. *Am J Infect Control* 48(8): 883-889, 2020.

<https://doi.org/10.1016/j.ajic.2020.05.024>

Chen Z, Meng H, Xing G, Chen C, Zhao Y, Jia G, Wang T, Yuan H, Ye C, Zhao F, Chai Z, Zhu C, Fang X, Ma B, Wan L. Acute toxicological effects of copper nanoparticles in vivo. *Toxicol Lett* 163(2): 109-120, 2006.

<https://doi.org/10.1016/J.TOXLET.2005.10.003>

Cholewińska E, Ognik K, Fotschki B, Zduńczyk Z, Juśkiewicz J. Comparison of the effect of dietary copper nanoparticles and one copper (II) salt on the copper biodistribution and gastrointestinal and hepatic morphology and function in a rat model. *PLoS One* 13(5): e0197083, 2018. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0197083>

Chua MH, Cheng W, Goh SS, Kong J, Li B, Lim JYC, Mao L, Wang S, Xue K, Yang L, Ye E, Zhang K, Cheong WCD, Tan BH, Li Z, Tan BH, Loh XJ. Face masks in the new COVID-19 normal: materials, testing, and perspectives. *Research*: Article ID 7286735, 2020.  
<https://doi.org/10.34133/2020/7286735>

Cohen D, Soroka Y, Ma'or Z, Oron M, Portugal-Cohen M, Brégégère FM, Berhanu D, Valsami-Jones E, Hai N, Milner Y. Evaluation of topically applied copper(II)oxide nanoparticle cytotoxicity in human skin organ culture. *Toxicol in Vitro* 27(1): 292-298, 2013.  
<https://doi.org/10.1016/j.tiv.2012.08.026>

Dąbrowska-Bouta B, Zięba M, Orzelska-Górka J, Skalska J, Sulkowski G, Frontczak-Baniewicz M, Talarek S, Listos J, Strużyńska L. Influence of a low dose of silver nanoparticles on cerebral myelin and behaviour of adult rats. *Toxicology* 363-364: 29-36, 2016.  
<https://doi.org/10.1016/j.tox.2016.07.007>

Dahiya DK, Renuka, Puniya AK. Impact of nanosilver on gut microbiota: a vulnerable link. *Future Microbiol* 13(4): 483-492, 2018.  
<https://doi.org/10.2217/fmb-2017-0103>

Davies A, Thompson K-A, Giri K, Kafatos G, Walker J, Bennett A. Testing the efficacy of homemade masks: would they protect in an influenza pandemic? *Disast Med Public Health Prep* 7(4): 413-418, 2013.  
<https://doi.org/10.1017/dmp.2013.43>

de Groot AC, Schmidt E. Essential oils, part I: Introduction. *Dermatitis* 27(2): 39-42, 2016a. <https://doi.org/10.1097/DER.000000000000175>

de Groot AC, Schmidt E. Essential oils, part II: General aspects. *Dermatitis* 27(2): 43-49, 2016b.  
<https://doi.org/10.1097/DER.000000000000174>

de Groot AC, Schmidt E. Essential oils, part III: Chemical composition. *Dermatitis* 27(4): 161-169, 2016c.  
<https://doi.org/10.1097/DER.000000000000193>

de Groot AC, Schmidt E. Essential oils, part IV: Contact allergy. *Dermatitis* 27(4): 170-175, 2016d.  
<https://doi.org/10.1097/DER.000000000000197>

Di Bucchianico S, Fabbrizi MR, Misra SK, Valsami-Jones E, Berhanu D, Reip P, Bergamaschi E, Migliore L. Multiple cytotoxic and genotoxic effects induced in vitro by differently shaped copper oxide nanomaterials. *Mutagenesis* 28(3): 287-299, 2013.  
<https://doi.org/10.1093/mutage/get014>

Duran N, Fávoro WJ, Seabra AB. What do we really know about nanotoxicology of silver nanoparticles in vivo? New aspects, possible mechanisms, and perspectives. *Curr Nanosci* 16(3): 292-320, 2020.  
<https://doi.org/10.2174/1573413714666180809121322>

EC. Study for the strategy for a non-toxic environment of the 7th Environment Action Programme. Final report. 2017.

<https://ec.europa.eu/environment/chemicals/non-toxic/pdf/NTE%20main%20report%20final.pdf>

EFSA (European Food Safety Authority). Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance copper compounds. *EFSA J* 6(10): 187R, 2008.

<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2008.187r>

EFSA (European Food Safety Authority). Arena M, Auteri D, Barmaz S, Bellisai G, Brancato A, Brocca D, Bura L, Byers H, Chiusolo A, Court Marques D, Crivellente F, De Lentdecker C, Egsmose M, Erdos Z, Fait G, Ferreira L, Goumenou M, Greco L, Ippolito A, Istace F, Jarrah S, Kardassi D, Leuschner R, Lythgo C, Magrans JO, Medina P, Miron I, Molnar T, Nougadere A, Padovani L, Parra Morte JM, Pedersen R, Reich H, Sacchi A, Santos M, Serafimova R, Sharp R, Stanek A, Streissl F, Sturma J, Szentos C, Tarazona J, Terron A, Theobald A, Vagenende B, Verani A, Villamar-Bouza L. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance copper compounds copper(I), copper(II) variants namely copper hydroxide, copper oxychloride, tribasic copper sulfate, copper(I) oxide, Bordeaux mixture. *EFSA J* 16(1): 5152, 2018. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5152>

Ema M, Okuda H, Gamo M, Honda K. A review of reproductive and developmental toxicity of silver nanoparticles in laboratory animals. *Reprod Toxicol* 67: 149-164, 2017.

<https://doi.org/10.1016/j.reprotox.2017.01.005>

Ezendam J, ter Burg W, Wijnhoven SWP. Inhalation exposure to fragrance allergens. Are consumers at risk for respiratory allergies? RIVM Report 340301004/2011, 2011.

<https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/340301004.pdf>

Fadeel B, Bussy C, Merino S, Vázquez E, Flahaut E, Mouchet F, Evariste L, Gauthier L, Koivisto A J., Vogel U, Martín C, Delogu LG., Buerki-Thurnherr T, Wick P, Beloin-Saint-Pierre D, Hischier R, Pelin M, Candotto Carniel F, Tretiach M, Cesca F, Benfenati F, Scaini D, Ballerini L, Kostarelos K, Prato M, Bianco A. Safety assessment of graphene-based materials: focus on human health and the environment. *ACS Nano* 12(11): 10582-10620, 2018.

<https://doi.org/10.1021/acsnano.8b04758>

Fusco L, Pelin M, Mukherjee S, Keshavan S, Sosa S, Martín C, González V, Vázquez E, Prato M, Fadeel B, Tubaro A. Keratinocytes are capable of selectively sensing low amounts of graphene-based materials: Implications for cutaneous applications. *Carbon* 159: 598-610, 2020.

<https://doi.org/10.1016/j.carbon.2019.12.064>.

Gopal A, Kant V, Gopalakrishnan A, Tandan SK, Kumar D. Chitosan-based copper nanocomposite accelerates healing in excision wound model in rats. *Eur J Pharmacol* 731: 8-19, 2014.

<https://doi.org/10.1016/j.ejphar.2014.02.033>

He H, Gao M, Illés B, Molnar K. 3D printed and electrospun, transparent, hierarchical polylactic acid mask nanoporous filter. *Int J Bioprint* 6(4): 278, 2020. <https://doi.org/10.18063/ijb.v6i4.278>

Hogendoorn EA, Bakker J, Bruinen de Bruin Y, Kooi M, Palmen N, Salverda J, Traas T, Sijm D. Progress report on New or Emerging Risks of Chemicals (NERCs). *RIVM letter report 2014-0040*, 2014. <https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2014-0040.pdf>

Hostynek JJ, Dreher F, Maibach HI. Human stratum corneum penetration by copper: In vivo study after occlusive and semi-occlusive application of the metal as powder. *Food Chem Toxicol* 44(9): 1539-1543, 2006. <http://dx.doi.org/10.1016/j.fct.2006.04.003>

Huang H, Park H, Liu Y, Huang J. On-mask chemical modulation of respiratory droplets. *Matter* 3(5): 1792-1810, 2020. <https://doi.org/10.1016/j.matt.2020.10.012>

Huk A, Izak-Nau E, Reidy B, Boyles M, Duschl A, Lynch I, Dušinska M. Is the toxic potential of nanosilver dependent on its size? *Part Fibre Toxicol* 11: 65, 2014. <https://doi.org/10.1186/s12989-014-0065-1>

IOM (Institute of Medicine). Dietary reference intakes for vitamin A, vitamin K, arsenic, boron, chromium, copper, iodine, iron, manganese, molybdenum, nickel, silicon, vanadium and zinc. A report of the Panel on Micronutrients, Subcommittees on Upper Reference Levels of Nutrients and of Interpretation and Use of Dietary Reference Intakes, and the Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes. Food and Nutrition Board, Institute of Medicine. National Academy Press, Washington, DC, 2001

Kähler CJ, Hain R. Flow analyses to validate SARS-CoV-2 protective masks. Report Universität der Bundeswehr, München. 2020. <https://www.unibw.de/lrt7-en/flow-analyses-to-validate-sars-cov-2-protective-masks>

Karlsson HL, Cronholm P, Gustafsson J, Möller L. Copper oxide nanoparticles are highly toxic: a comparison between metal oxide nanoparticles and carbon nanotubes. *Chem Res Toxicol* 21(9): 1726-1732, 2008. <https://doi.org/10.1021/tx800064j>

Kusumoputro S, Tseng S, Tse J, Au C, Lau C, Wang X, Xia T. Potential nanoparticle applications for prevention, diagnosis, and treatment of COVID-19. *View* 1(4): 20200105, 2020. <https://doi.org/10.1002/VIW.20200105>

Larese FF, D'Agostin F, Crosera M, Adami G, Renzi N, Bovenzi M, Maina G. Human skin penetration of silver nanoparticles through intact and damaged skin. *Toxicology* 255(1-2): 33-37, 2009. <https://doi.org/10.1016/j.tox.2008.09.025>

Lee K-P, Yip J, Kan C-W, Chiou J-C, Yung K-F. Reusable face masks as alternative for disposable medical masks: factors that affect their wear-comfort. *Int J Environ Res Public Health* 17(18): 6623, 2020.  
<https://doi.org/doi:10.3390/ijerph17186623>

Lei R, Wu C, Yang B, Ma H, Shi C, Wang Q, Wang Q, Yuan Y, Liao M. Integrated metabolomic analysis of the nano-sized copper particle-induced hepatotoxicity and nephrotoxicity in rats: A rapid in vivo screening method for nanotoxicity. *Toxicol Appl Pharmacol* 232(2): 292–301, 2008. <https://doi.org/10.1016/j.taap.2008.06.026>

Li Y, Bhalli JA, Ding W, Yan J, Pearce MG, Sadiq R, Cunningham CK, Jones MY, Monroe WA, Howard PC, Zhou T, Chen T. Cytotoxicity and genotoxicity assessment of silver nanoparticles in mouse. *Nanotoxicology* 8(Suppl 1): 36–45, 2014.  
<https://doi.org/10.3109/17435390.2013.855827>

Liao M, Liu H. Gene expression profiling of nephrotoxicity from copper nanoparticles in rats after repeated oral administration. *Environ Toxicol Pharmacol* 34(1): 67–80, 2012.  
<https://doi.org/10.1016/j.etap.2011.05.014>

Lis-Balchin M. Chapter 7: The safety issues in aromatherapy. In: Aromatherapy science. Pharmaceutical press, 2006.  
<https://www.pharmpress.com/files/docs/aromascich07.pdf>

Mercier-Bonin M, Despax B, Raynaud P, Houdeau E, Thomas M. Mucus and microbiota as emerging players in gut nanotoxicology: The example of dietary silver and titanium dioxide nanoparticles. *Crit Rev Food Sci Nutr* 58(6): 1023-1032, 2018.  
<https://doi.org/10.1080/10408398.2016.1243088>

Murugan K, Choonara YE, Kumar P, du Toit LC, Pillay V. Neo-geometric copper nanocrystals by competitive, dual surfactant-mediated facet adsorption controlling skin permeation. *Materials (Basel)* 9(12): 966, 2016. <https://doi.org/10.3390/ma9120966>

Nallanthighal S, Chan C, Bharali D, Mousa SA, Vásquez E, Reliene R. Particle coatings but not silver ions mediate genotoxicity of ingested silver nanoparticles in a mouse model. *NanoImpact* 5: 92–100, 2017.  
<https://doi.org/10.1016/j.impact.2017.01.003>

Palmen NGM. Early warning systems to detect new and emerging risks in Europe. *RIVM letter report 2016-0022*, 2016.  
<https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2016-0022.pdf>

Park MVDZ, Bleeker EAJ, Brand W, Cassee FR, van Elk M, Gosens I, de Jong WH, Meesters JAJ, Peijnenburg WJGM, Quik JTK, Vandebriel RJ, Sips AJAM. Considerations for safe innovation: the case of graphene. *ACS Nano* 11(10): 9574-9593, 2017.  
<https://doi.org/10.1021/acsnano.7b04120>

Patel TN, Priyanka R, Vashi Y, Bhattacharya P. Toxic impacts and industrial potential of graphene. *J Environ Sci Health C Toxicol Carcinog* 38(3): 269-297, 2020.

<https://doi.org/10.1080/26896583.2020.1812335>

Pelin M, Fusco L, León V, Martín C, Criado A, Sosa S, Vázquez E, Tubaro A, Prato M. Differential cytotoxic effects of graphene and graphene oxide on skin keratinocytes. *Sci Rep* 7: 40572, 2017.

<https://doi.org/10.1038/srep40572>

Rodriguez-Garraus A, Azqueta A, Vettorazzi A, López de Cerain A. Genotoxicity of silver nanoparticles. *Nanomaterials (Basel)* 10(2): 251, 2020. <https://doi.org/10.3390/nano10020251>

Sadiq R, Khan QM, Mobeen A, Hashmat AJ. In vitro toxicological assessment of iron oxide, aluminium oxide and copper nanoparticles in prokaryotic and eukaryotic cell types. *Drug and Chem Toxicol* 38(2): 152-161, 2015. <https://doi.org/10.3109/01480545.2014.919584>

Sanchez VC, Jachak A, Hurt RH, Kane AB. Biological Interactions of graphene-family nanomaterials: An interdisciplinary review. *Chem Res Toxicol* 25(1): 15-34, 2012. <https://doi.org/10.1021/tx200339h>

Sarkar A, Das J, Manna P, Sil PC. Nano-copper induces oxidative stress and apoptosis in kidney via both extrinsic and intrinsic pathways. *Toxicology* 290(2-3): 208-217, 2011.

<https://doi.org/10.1016/j.tox.2011.09.086>

SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks). Emerging issues and the role of SCENIHR. 2009. [https://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_scenihr/docs/scenihr\\_s\\_01.pdf](https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_s_01.pdf)

SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks). Opinion on nanosilver: safety, health and environmental effects and role in antimicrobial resistance. 2014. [https://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/emerging/docs/scenihr\\_o\\_039.pdf](https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_039.pdf)

SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety). Scientific advice on the safety of nanomaterials in cosmetics. SCCS/1618/20, 2020. [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_239.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_239.pdf)

Semisch A, Ohle J, Witt B, Hartwig A. Cytotoxicity and genotoxicity of nano - and microparticulate copper oxide: role of solubility and intracellular bioavailability. *Part Fibre Toxicol* 11:10, 2014.

<https://doi.org/10.1186/1743-8977-11-10>

Tang H, Xu M, Zhou X, Zhang Y, Zhao L, Ye G, Shi F, Lv C, Li Y. Acute toxicity and biodistribution of different sized copper nano-particles in rats after oral administration. *Mater Sci Eng C Mater Biol Appl* 93: 649-663, 2018. <https://doi.org/10.1016/j.msec.2018.08.032>

Tiwari R, Singh RD, Khan H, Gangopadhyay S, Mittal S, Singh V, Arjaria N, Shankar J, Roy SK, Singh D, Srivastava V. Oral subchronic exposure to silver nanoparticles causes renal damage through apoptotic impairment and necrotic cell death. *Nanotoxicology* 11(5): 671-686, 2017. <https://doi.org/10.1080/17435390.2017.1343874>.

Trop M, Novak M, Rodl S, Hellbom B, Kroell W, Goessler W. Silver-coated dressing Acticoat caused raised liver enzymes and argyria-like symptoms in burn patient. *J Trauma* 60(3): 648-652, 2006. <https://doi.org/10.1097/01.ta.0000208126.22089.b6>

Vlachou E, Chipp E, Shale E, Wilson YT, Papini R, Moiemmen NS. The safety of nanocrystalline silver dressings on burns: a study of systemic silver absorption. *Burns* 33(8): 979-985, 2007. <https://doi.org/10.1016/j.burns.2007.07.014>

Whiley H, Keerthirathne TP, Nisar MA, White MAF, Ross KE. Viral filtration efficiency of fabric masks compared with surgical and N95 masks. *Pathogens* 9(9): 762, 2020. <https://doi.org/doi:10.3390/pathogens9090762>

WHO (World Health Organization). Copper. Trace elements in human nutrition and health. WHO, Geneva, Switzerland, pp. 123-143, 1996.

WHO (World Health Organization). Copper in drinking water. Background document for development of WHO guidelines for drinking-water quality (WHO/SDE/WSH/03.04/88). WHO, Geneva, Switzerland, 2004.

Xu M, Tang H, Zhou X, Chen H, Dong Q, Zhang Y, Ye G, Shi F, Lv C, Jing B, He C, Zhao L, Li Y. Effects and mechanisms of sub-chronic exposure to copper nanoparticles on renal cytochrome P450 enzymes in rats. *Environ Toxicol Pharmacol* 63: 135-146, 2018. <https://doi.org/10.1016/j.etap.2018.08.004>

Zhou X, Zhao L, Luo J, Tang H, Xu M, Wang Y, Yang X, Chen H, Li Y, Ye G, Shi F, Lv C, Jing B. The toxic effects and mechanisms of nano-Cu on the spleen of rats. *Int J Mol Sci* 20(6): 1469, 2019. <https://doi.org/10.3390/ijms20061469>



## Dankwoord

De auteurs willen Professor Dr. Jan Mast en Dr. Eveline Verleysen van het Belgische Sciensano hartelijk danken voor het delen van hun inzichten en de discussie op het gebied van de chemische veiligheid van mondkapjes/gezichtsmaskers. De auteurs bedanken Joke Herremans voor het kritisch toetsen van het briefrapport.



## Bijlage 1 Wettelijke kaders

In hoofdstuk 4 is per signaal al benoemd welke wettelijke kaders relevant zijn. Deze bijlage geeft een overzicht van de verschillende wet- en regelgevingen die van toepassing zijn voor medische mondkapjes en niet-medische mondkapjes.

### *Medische mondkapjes*

Medische mondkapjes zijn mondkapjes zoals het chirurgisch mondkapje IIR. Medische mondkapjes moeten voldoen aan Europese richtlijnen en kwaliteitsstandaarden voor medische hulpmiddelen en persoonlijke beschermingsmiddelen. Medische mondkapjes zijn geschikt voor gebruik in de zorg. Ze zijn allereerst bedoeld om de drager te beschermen tegen bloed bij zogenaamde spatincidenten, maar ook om patiënten te beschermen tegen monddpathogenen van de drager. Het dragen van IIR mondkapjes tijdens de corona-epidemie is dus ook bedoeld om de overdracht van het coronavirus naar de patiënten te verminderen. Ook Filtering Facepiece Particle (FFP) maskers worden ingezet als medisch mondkapje en hebben als doel de drager te beschermen<sup>40</sup>.

### *Niet-medische mondkapjes*

Niet-medische mondkapjes bestaan als wegwerpmondkapjes voor eenmalig gebruik en als herbruikbare mondkapjes van textiel die je kunt wassen. Voor niet-medische wegwerpmondkapjes die nu te koop zijn is nog geen specifieke wet- en regelgeving. Hierdoor hebben deze mondkapjes bijvoorbeeld ook geen CE-markering. Als je mondkapjes in een Nederlandse (web)winkel koopt, moeten de mondkapjes in ieder geval voldoen aan de Warenwet en aan de Europese richtlijn Algemene productveiligheid en productaansprakelijkheid. Ook moeten de mondkapjes voldoen aan de REACH Verordening (1907/2006/EG).

Niet-medisch mondkapjes zijn ook te koop in de bouwmarkt. Ze worden dan ook wel stofmasker, veiligheidsmasker of ademhalingsbeschermingsmasker genoemd. Deze mondkapjes zijn zogenaamde persoonlijke beschermingsmiddelen en beschermen tegen het inademen van (fijn)stof tijdens het zagen en schuren of tegen stoffen die vrijkomen bij het installeren van isolatiemateriaal. Soms zijn deze mondkapjes voorzien van een luchtfilter. Hoe goed een mondkapje met filter de lucht die je inademt kan filteren, wordt uitgedrukt in FFP. Deze FFP kan 1, 2 of 3 zijn. Dit verwijst naar de mate waarin het mondkapje deeltjes van een bepaalde grootte uit de ingeademde lucht kan filteren. Hoe hoger het getal, hoe beter het mondkapje de lucht die je inademt filtert en hoe meer bescherming het mondkapje biedt. Regelgeving rondom mondkapjes die je in de bouwmarkt kunt kopen is vastgelegd in de Verordening Persoonlijke beschermingsmiddelen (EU 2016/425) en in de norm NEN-EN 149:2001+A1:2009. Je kunt deze mondkapjes herkennen aan een CE-markering.

<sup>40</sup> <https://lci.rivm.nl/richtlijnen/covid-19>

#### *Mondkapjes van textiel*

Mondkapjes van textiel moeten bovendien voldoen aan de Europese Textielverordening (1007/2011/EU). Deze verordening geldt ook onder andere voor kleding, stof of lakens. Er zijn geen wettelijke richtlijnen of kwaliteitseisen voor zelfgemaakte mondkapjes.

#### *Mondkapjes met biocide werking*

Indien mondkapjes zijn behandeld met een biocide, moeten ze als behandeld voorwerp (treated article) worden beschouwd, en voldoen aan de Europese Biocidenverordening (EU) 528/2012. Behandelde voorwerpen mogen alleen in de handel worden gebracht als de werkzame stof in het gebruikte biocide voor dat specifieke doel is goedgekeurd op nationaal of Europees niveau, is opgenomen in Bijlage I van de Biocidenverordening (niet zorgwekkende werkzame stoffen), of is opgenomen in het Europese werkprogramma voor bestaande werkzame stoffen. Als de werkzame stof niet is opgenomen in het werkprogramma, mag een behandeld voorwerp in de handel worden gebracht mits vóór 1 september 2016 een verzoek om goedkeuring van de werkzame stof werd ingediend. Werd vóór deze datum geen aanvraag ingediend, dan mag het behandelde voorwerp na 1 maart 2017 niet in de handel worden gebracht.

#### *Keurmerk voor niet-medische mondkapjes*

Het gebruik van niet-medische mondkapjes is nieuw in Nederland. Voor mondkapjes gelden dan ook geen wettelijke eisen voor de kwaliteit en de bescherming die ze bieden. De Nederlandse Normalisatie (NEN) heeft daarom eind 2020 een keurmerk ontwikkeld. Producenten kunnen dan door test-instituten laten bepalen of hun mondkapjes aan de eisen voldoen. Sinds januari 2021 liggen er mondkapjes met dit keurmerk in de winkel.

Op de website van de NEN staat voor consumenten een uitgebreide uitleg over het maken, gebruiken en onderhouden van niet-medische mondkapjes.<sup>41</sup> De adviezen voor het maken van mondkapjes gelden voor zowel zelfgemaakte mondkapjes als mondkapjes gemaakt door producenten.

In het document wat de eisen beschrijft wordt specifiek aandacht besteed aan het gebruik van biociden, waterafstotende afwerkingen en nano-behandelingen in mondkapjes. Er wordt beschreven of, en onder welke voorwaarden deze stoffen mogen worden toegepast.

<sup>41</sup> <https://www.nen.nl/mondkapjes>

## Bijlage 2 Ontwikkelingen met betrekkingen tot stoffen die aan mondkapjes worden toegevoegd (t/m juni 2021).

<b>Stof/toevoeging</b>	<b>Signaal</b>	<b>Doel</b>	<b>Bronnen</b>
Nanofiber (nanovezel)	<p>In ontwikkeling:</p> <p>Alumina nanofiber filter with an aerosol removal efficiency of 94.35% for particles in the range of 10-400 nm.</p> <p>A set of positively charged polyvinylidene fluoride (PVDF) nanofibers were also shown to capture a target set of 100 nm aerosols at pressure drops less than 30 Pa with &gt;90% efficiency</p> <p>A wide range of electrospun nanofibrous materials (including polyvinyl alcohol [PVA], polyglycolide [PGA], and polylactic acid [PLA]) have been shown to immobilize specific proteins, molecules, and ligands</p>	<p>Filtratie Algemeen materiaal, niet specifiek getest als masker.</p> <p>Filtratie</p> <p>Filtratie (The COVID-19 virus, however, has been shown to have a diameter range of 60-140 nm, illustrating an unmet need for more efficient filtration masks)</p>	<p>Kusumoputro et al., 2020</p> <p>Kusumoputro et al., 2020</p> <p>Kusumoputro et al., 2020</p>
We printed polylactic acid (PLA) polymer struts on a PLA nanofiber			He et al., 2020b

<b>Stof/toevoeging</b>	<b>Signaal</b>	<b>Doel</b>	<b>Bronnen</b>
Grafeen	<p>web to fabricate a nanoporous filter with a hierarchical structure and transparent look</p> <p>In ontwikkeling:</p> <p>Few-layer graphene onto commercial nonwoven masks</p> <p>Grafeen wordt genoemd als de superstar van 2D materialen, en het onderzoek als antimicrobieel materiaal. Geen concrete onderzoeken of toepassing in mondkapje genoemd.</p> <p>"Synthetic sulfated derivatives of graphene oxide. Antivirals such as sulfate-rich particles and heparan-sulfate can mimic cell surface receptor sugars that viruses bind for attachment"</p> <p>"Graphene-based air filter. Rice University team under chemist James Tour has transformed their laser-induced graphene (LIG) into self-sterilizing filters that grab pathogens out of the air and kill them with small pulses of electricity."</p> <p>"Guardian G-Volt (LIGC Applications).</p>	<p>Super hydrophobiciteit</p> <p>Anti-microbieel</p>	<p>Chua et al., 2020, p25 --&gt; reference to Zhong et al, 2020</p> <p>Chua et al., 2020, p24</p> <p>Kusumoputro et al., 2020</p> <p><a href="https://www.graphene-info.com/rice-team-designs-graphene-based-air-filter-grabs-and-zaps-pathogens">https://www.graphene-info.com/rice-team-designs-graphene-based-air-filter-grabs-and-zaps-pathogens</a></p>

<b>Stof/toevoeging</b>	<b>Signaal</b>	<b>Doel</b>	<b>Bronnen</b>
	Wordt gemaakt maar nog niet op de markt		<a href="https://www.graphene-info.com/new-face-masks-use-graphene-and-electrical-charge-repel-viruses-and-bacteria">https://www.graphene-info.com/new-face-masks-use-graphene-and-electrical-charge-repel-viruses-and-bacteria</a>
Koper	In ontwikkeling: On-mask chemical modulation, whereby droplets escaping a masking layer are chemically contaminated with antipathogen molecules (e.g., mineral acids or copper salts) preloaded on polyaniline-coated fabrics.	Antiviraal	<a href="https://www.dailymail.co.uk/sciencetech/article-8893983/Face-mask-injected-antiviral-chemicals-deactivates-coronavirus.html">https://www.dailymail.co.uk/sciencetech/article-8893983/Face-mask-injected-antiviral-chemicals-deactivates-coronavirus.html</a> Huang et al., 2020
Silica	In ontwikkeling: Transparent antimicrobieel masker met Si-QAC biocide (nog kijken wat dit precies is).	Transparantie	Chua et al., 2020, p26
Zilver	In ontwikkeling: Antimicrobial nano-fibrous membranes developed from electrospun polyacrylonitrile nanofibers. Algemeen materiaal, niet mondkapjes gericht.	Antibacterieel	Kusumoputro et al., 2020 --> referentie naar Zhang 2011
Multi metal	In ontwikkeling: Zn-imidazolate MOF (metal-organic framework) filter Surgical masks with the outer hydrophobic layer coated with Ag and TiO2 NPs	Antibacterieel  Antibacterieel	Chua et al., 2020, p24 + referentie naar Li et al., 2019/  Chua et al., 2020, p24 + referentie naar Li et al., 2006

<b>Stof/toevoeging</b>	<b>Signaal</b>	<b>Doel</b>	<b>Bronnen</b>
	<p>Patent: treating the outer nonwoven layer with antimicrobial agents</p> <p>Patent: use of AgNP-impregnated activated carbon cloth (ACC) as the filtration layer in a face mask</p>	<p>Antibacterieel</p> <p>Antibacterieel</p>	<p>Chua et al., 2020</p> <p>Chua et al., 2020</p>
Polyphenol	<p>"US patent: dip coating the nonwoven fabric or electret filter of a mask into tea polyphenol extract can inactivate &gt;99% of tested viruses.</p> <p>In ontwikkeling: Coated Kimwipes® with poly (ethyleneimine) (PEI).</p>	Antiviraal	Chua et al., 2020, p24 + referentie naar patent
Cationic Ammonium Compounds	<p>In ontwikkeling: Coated Kimwipes® with poly (ethyleneimine) (PEI).</p>	Tegen bacteriën, gist algen en fungi	Chua et al., 2020, p24 + referentie naar Tiiliket 2011.
Polymeren	<p>In ontwikkeling: Dip coating of nonwoven PP filter layer of the mask, or spray coating the polyester outer layer of the mask with solutions of Carbopol® or Gantrez™ S-type polymers.</p>	Antiviraal	Chua et al., 2020, p24 (patent)
Hennep en kaasdoek	<p>In ontwikkeling: 100% hemp outer layer, poly membrane mid layer, and organic cheesecloth inner layer</p>	??	Whiley et al., 2020



<b>Stof/toevoeging</b>	<b>Signaal</b>	<b>Doel</b>	<b>Bronnen</b>
Salt-based pre-soaking	In ontwikkeling: 3 types of filters were soaked in a NaCl+Tween solution: kitchen paper towel (Kirkland brand,Costco), laboratory paper towel (Scott C-Fold), and the middle filter layer of a standard surgical mask.	Filtratie (salt-based pre-soaking prevents penetration of various flu viruses while also deactivating it on the surface)	Carnino et al., 2020
Cationic cotton fibers and anionic photosensitizers	In ontwikkeling: Cotton fabrics with durable and reusable daylight-induced antibacterial/antiviral functions were developed by using a novel fabrication process, which employs strong electrostatic interaction between cationic cotton fibers and anionic photosensitizers	Antibacterieel	<a href="https://pubs.acs.org/doi/pdf/10.1021/acscami.0c15540">https://pubs.acs.org/doi/pdf/10.1021/acscami.0c15540</a>
Genoemd als antiviral of antimicrobieel, niet in combi met mondkapjes			
Iron oxide		Antibacterieel	Kusumoputro et al., 2020
Goud		Antibacterieel	Kusumoputro et al., 2020
TiO2		Antibacterieel	Kusumoputro et al., 2020

## Bijlage 3 Notitie Onbekende risico's van toegevoegde stoffen in niet-medische mondkapjes

### *Signaal*

Uit signaleringsactiviteiten uitgevoerd door het RIVM blijkt dat er aan mondkapjes niet-essentiële stoffen worden toegevoegd. Op basis van de huidige beschikbare kennis kan de veiligheid van het gebruik van mondkapjes met deze toevoegingen nog niet beoordeeld worden. Dit onbekende risico, samen met het toegenomen gebruik van mondkapjes, geeft reden tot zorg.

### *Achtergrond*

Het gebruik van niet-medische mondkapjes is sinds de corona-crisis toegenomen, mede door de ingevoerde mondkapjesplicht in het OV en in openbare binnenruimtes, respectievelijk per 1 juni 2020 en 1 december 2020. Daarom is er onderzoek gaande naar de gebruikte materialen en chemische stoffen en materialen in niet-medische mondkapjes. Het gaat hierbij niet alleen om materialen en chemische stoffen van door consumenten zelfgemaakte mondkapjes, maar ook mondkapjes die in de handel worden gebracht.

We zien, op basis van literatuuronderzoek, zoeken op internet en persoonlijke ervaringen, in toenemende mate dat er mondkapjes met toegevoegde chemische stoffen te koop zijn. Deze stoffen worden toegevoegd en soms vermeld op de verpakking om het mondkapje in positieve zin te laten onderscheiden van andere mondkapjes. De toegevoegde stoffen zijn niet essentieel voor de functie van de niet-medische mondkapjes. Mondkapjes kunnen onder andere de volgende niet-essentiële chemische stoffen bevatten:

- Biociden. Daaronder vallen bijvoorbeeld (nano)zilver en (nano)koper. Hierbij wordt regelmatig ook een claim vermeld dat deze mondkapjes een antimicrobiële of antivirale werking hebben, die (mede) wordt toegeschreven aan de gebruikte biocide in het mondkapje.
- Grafeen. Volgens de claims hebben deze maskers een antibacteriële werking en/of geven een betere filtratie.
- Etherische oliën. Deze worden toegevoegd of kunnen door de consument zelf worden toegevoegd om het product lekker te laten ruiken of om mogelijke gezondheid bevorderende effecten. Dit laatste wordt vaak geclaimd maar is niet bewezen.

### *Zorgen over onbekend risico*

De genoemde toegevoegde chemische stoffen in mondkapjes roepen vragen op over de mogelijke risico's voor de mens door het dragen van de mondkapjes. Allereerst is er onvoldoende kennis over de chemische samenstelling van de mondkapjes. Op basis van de beschikbare informatie op het etiket of op de website is meestal niet duidelijk welke specifieke stof is toegepast. Ten tweede is de mate van blootstelling van de mens aan deze stoffen onbekend. Zo is het niet duidelijk hoeveel van de stof in het mondkapje zit (concentratie) en hoeveel vrij kan komen en kan worden ingeademd. En ten derde is er onvoldoende kennis over

de eigenschappen van de toegevoegde stoffen. Van sommige stoffen is er slechts beperkte informatie over de mogelijke gevaren, of alleen informatie over de gevaren na inslikken en bij blootstelling via de huid.

#### *Wettelijk kader*

Volgens onze kennis moeten niet-medische mondkapjes die in een Nederlandse (web)winkel te koop worden aangeboden, voldoen aan een aantal regelgevingen:

- de Warenwet (Warenwetbesluit Persoonlijke Beschermingsmiddelen (PBM),(EU) 2016/425),
- de Europese richtlijn Algemene productveiligheid en productaansprakelijkheid (GPSD 2001/95/EC),
- de REACH Verordening (1907/2006/EG).

Mondkapjes van textiel moeten daarnaast voldoen aan de Europese Textielverordening, (EU) 1007/2011.

Tevens moeten mondkapjes behandeld met een biocide als 'treated article' worden beschouwd, en voldoen aan de Europese biocide verordening (EU) 528/2012.

Niet-medische mondkapjes die in de handel zijn voor gebruik in het openbaar vervoer en publieke ruimte zijn artikelen waarvan de samenstelling niet op de verpakking hoeft te worden vermeld. In de Warenwet is geregeld dat de producent de verantwoordelijkheid heeft voor de veiligheid van de mondkapjes.

#### *NEN norm*

Er wordt momenteel door het Nederlands normalisatie instituut NEN gewerkt aan een norm voor niet-medische mondkapjes. Ook heeft de NEN een document gepubliceerd met eisen voor fabrikanten en importeurs. Hierin staan vrijwillige afspraken vastgelegd, waaraan de fabrikanten en importeurs zich kunnen houden. In dit document wordt specifiek aandacht besteed aan het gebruik van biociden, waterafstotende finishes en nano-behandelingen in mondkapjes. Er wordt beschreven of en onder welke voorwaarden deze stoffen mogen worden toegepast. Het document bevat specificaties onder andere voor de chemische samenstelling van mondkapjes maar is niet verbonden aan wetgeving (<https://www.nen.nl/mondkapjes>).

#### *Handhaving*

Handhaving op onveilige niet-medische mondkapjes is alleen mogelijk als wordt aangetoond dat een product niet voldoet aan het Warenwetbesluit PBM. Gezien de beperkte kennis over de blootstelling aan materialen van, en stoffen uit mondkapjes, in combinatie met de afwezigheid van informatie over de eigenschappen van de stoffen, zal het in de meeste gevallen niet mogelijk zijn om een uitspraak te doen over de (on)veiligheid van het mondkapje. Dit kan de controle op de naleving van het Warenwetbesluit PBM, en andere relevante wetgeving, met betrekking tot de chemische veiligheid van het mondkapje belemmeren.

### *Media*

In media is onlangs zorg geuit over het gebruik van toevoegingen in mondkapjes<sup>42</sup>. Daarnaast heeft het Deense agentschap voor milieubescherming (Danish-EPA) onlangs de verkoop van mondkapjes met biociden door drie Deense bedrijven stopgezet<sup>43</sup>. De bedrijven konden geen bewijs geven voor de biocidewerking van het mondkapje en handelen daardoor in strijd met de Europese biocide verordening ((EU) 528/2012) volgens het Deense agentschap.

Op 1 december is in Nederland het dragen van een mondkapje in publieke ruimten verplicht geworden. Het is niet uit te sluiten dat er vragen gesteld zullen worden over mogelijke nadelige gezondheidseffecten door de aanwezigheid van chemische stoffen in mondkapjes. Deze vragen kunnen worden gesteld in de (sociale)media of kunnen direct gericht worden aan de NVWA, het ministerie van VWS of het RIVM.

### *Conclusies*

Op basis van de huidige beschikbare kennis kan het RIVM geen uitspraak doen over de veiligheid van mondkapjes waarin chemische stoffen zoals biociden zijn verwerkt. Deze toegevoegde stoffen in mondkapjes vormen, gecombineerd met het feit dat consumenten in Nederland steeds vaker een mondkapje dragen, een nieuw en onbekend risico. De onbekendheid zit, over het algemeen, met name in het gebrek aan gegevens over de chemische samenstelling, de mate van blootstelling en voor sommige stoffen t.a.v. de gevaren bij inademing.

Wij bespreken graag wat de mogelijkheden voor de overheid zijn om met dit onbekende risico om te gaan, bijvoorbeeld tijdens het signaleringsoverleg consumentenproductveiligheid tussen VWS, NVWA, NVIC en RIVM.

<sup>42</sup> <https://www.ad.nl/binnenland/mondkapjes-serieus-probleem-voor-natuur-zorgen-om-schadelijke-stoffen~ad15f910/>

<sup>43</sup> Artikel in Deens: <https://mst.dk/service/nyheder/nyhedsarkiv/2020/okt/tre-ulovlige-stofmundbind-tilbagekaldes/>

**RIVM**

*De zorg voor morgen begint vandaag*