Schwerpunktaktion 2020: Tätigkeiten der AG Schutzausrüstung

Jahresabschlussbericht zur Schwerpunktaktion 2020

Atemschutzmasken, Schutzhandschuhe und Gesichtsvisiere zählen zu persönlicher Schutzausrüstung (PSA). Sie unterliegen damit der EU-Verordnung 2016/425. Der Bedarf an persönlicher Schutzausrüstung ist durch die Corona-Pandemie im Bereich der medizinischen Versorgung und im privaten Bereich im Jahr 2020 enorm gestiegen. Seit Ende März 2020 gibt es in Baden-Württemberg die Pflicht, im Einzelhandel eine Mund-Nasen-Bedeckung zu tragen. Eine Mund-Nasen-Bedeckung unterliegt nicht der EU-Verordnung 2016/425, da sie den Anwender und die Anwenderin selbst nicht schützt. Atemschutzmasken, die Träger und Trägerin schützen, unterliegen der PSA-Verordnung. Solche Atemschutzmasken werden beispielsweise von medizinischem Personal getragen. Durch den hohen Bedarf an persönlicher Schutzausrüstung häuften sich Anfragen von Wirtschaftsakteuren und Verbrauchern und Kontrollmitteilungen des Zolls zu Atemschutzmasken. Um die hohe Anzahl an Vorgängen schnellstmöglich abarbeiten zu können, wurde die Arbeitsgemeinschaft (AG) Schutzausrüstung am Regierungspräsidium (RP) Tübingen gegründet.

RP Tübingen

Vorgehen und Methodik

Die AG Schutzausrüstung wurde im ersten Schritt Mitte März mit sechs Personen aus den Referaten 112 und 113 besetzt. Da das Aufkommen an Anfragen und Kontrollmitteilungen mit der Ende März eingeführten Maskenpflicht nochmals anstieg, wurde die AG in zwei weiteren Schritten auf 25 Personen aufgestockt. Dabei wurden neben Kolleginnen und Kollegen der Referate 112 und 113 auch Kolleginnen und Kollegen der Referate 114 und 115 hinzugezogen. Die AG war von März bis Mitte Mai von Montag bis Sonntag sowohl per E-Mail als auch mittels einer extra eingerichteten Hotline telefonisch erreichbar.

Die Gruppe wurde in zwei Teams aufgeteilt, um die Vorgänge gezielter abarbeiten zu können. Ein Team befasste sich ausschließlich mit Anfragen von behördlichen Stellen, die den Auftrag hatten, PSA für das Land Baden-Württemberg zu beschaffen, sowie mit Beschwerden von Verbrauchern. Das zweite Team erhielt die Kontrollmitteilungen des Zolls sowie die Anfragen von Wirtschaftsakteuren, die persönliche Schutzausrüstung importieren oder herstellen wollten.

Anfragen und Kontrollmitteilungen, bei denen es um medizinische Masken ging, wurden zuständigkeitshalber an die Referate 102 und 25 der jeweiligen Regierungspräsidien abgegeben.

Im Laufe des Jahres wurden die Anforderungen zur Bereitstellung von Atemschutzmasken an das Infektionsgeschehen und die Verfügbarkeit solcher Masken angepasst. Die AG Schutzausrüstung hat sich im Vollzug stets entsprechend der Empfehlungen der EU sowie der Erlasse des Umweltministeriums Baden-Württemberg verhalten. Dabei waren folgende Anpassungen der Vorgaben für die AG Schutzausrüstung von besonderer Bedeutung:

- Zu Beginn der Corona-Pandemie gab es zu wenige Atemschutzmasken, die den Anforderungen der EU-Verordnung 2016/425 genügten. Deshalb gab es die Empfehlung, Atemschutzmasken, die auf dem US-amerikanischen, kanadischen, japanischen, australischen oder chinesischen Markt verkehrsfähig sind, ebenfalls als verkehrsfähig anzusehen.
- Masken, die dem chinesischen Standard KN 95 entsprechen, durften ab 30.03.2020 nur noch mit einem gültigen Prüfzertifikat einer von der CNAS (China National Accreditation Service for Conformity Assessment) akkreditierten

Prüfstelle importiert werden. Das Zertifikat musste dem Produkt eindeutig zuordenbar sein.

- Ab dem 27.04.2020 durften KN 95 Masken nur noch bereitgestellt werden, wenn sie einen Schnelltest nach den Vorgaben der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) durchgeführt haben. Das RP Tübingen bestätigte mit einem Schreiben, dass die Anforderungen des „Prüfgrundsatzes für Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken (CPA)“ ausweislich eines Prüfberichtes erfüllt werden und die CPA auf Grund der akuten Gefahrensituation nur zum Schutz vor Coronaviren und nur für die Dauer der Corona Pandemie verwendet werden dürfen.
- Mit dem Erlass des Umweltministeriums vom 11.05.2020 wurde die bereits vom RP Tübingen gelebte Verwaltungspraxis umgesetzt. Als Nachweis für eine adäquate technische Sicherheit beziehungsweise Funktionalität der Masken galt das Bewertungsverfahren einer geeigneten Stelle auf der Grundlage des Prüfgrundsatzes, der von der ZLS veröffentlicht wurde (sogenannte CPAs).

Die CPA durfte keine CE-Kennzeichnung oder FFP-Kennzeichnung tragen.

- Mit der Medizinischen Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV) vom 25.05.2020 wurde der notwendige rechtliche Rahmen für den von der ZLS aufgesetzten Prüfgrundsatz geschaffen. Hierbei wurden die Anforderungen an die Verkehrsfähigkeit von persönlicher Schutzausrüstung ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens der MedBVSV festgelegt, weshalb die aufgrund des Erlasses des Umweltministeriums bis dahin praktizierte Vorgehensweise dementsprechend angepasst wurde. Ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens der MedBVSV galten Masken, welche lediglich über ein CNAS-Zertifikat verfügen, nicht mehr als verkehrsfähig und durften daher nicht mehr auf dem deutschen Markt bereitgestellt werden.

Eine Bestätigung nach § 9 Abs. 2 der MedBVSV einer deutschen Marktüberwachungsbehörde musste vorliegen. In dieser wurde lediglich bestätigt, dass eine Prüfung stattgefunden hatte und die Anforderungen des Prüfgrundsatzes erfüllt wurden.

- Ab dem 1.10.2020 wurden Atemschutzmasken, die erstmalig bereitgestellt werden, sei es per Import oder sei es ab Werk, nur noch akzeptiert, wenn sie den EU-Standard erfüllen. Das gilt auch dann, wenn für den Maskentyp ein Bestätigungsschreiben vorliegt.

Anderes gilt nur für Masken, die bereits vor dem 01.10.2020 aufgrund eines Bestätigungsschreibens erstmalig in Verkehr gebracht worden sind. Diese dürfen auch weiterhin bereitgestellt werden.

Für Atemschutzmasken, die in den Vereinigten Staaten von Amerika, Kanada, Australien oder Japan verkehrsfähig sind, gilt nun auch keine Ausnahmeregelung mehr.

Zusammenfassung der Ergebnisse

Die AG Schutzausrüstung hat seit März rund 1.700 Masken überprüft. Hiervon waren 500 mangelhaft. Die Mängel reichen von fehlerhafter Kennzeichnung über fehlende Unterlagen bis hin zu fehlender Schutzwirkung. Darunter waren auch Atemschutzmasken, die mit gefälschten Baumusterprüfbescheinigungen geliefert wurden.

Es wurden auch technische Prüfungen von Masken seitens des Regierungspräsidiums Tübingen in Auftrag gegeben. Dabei wurden eine FFP2- sowie eine FFP3-Atemschutzmaske geprüft, die von der gleichen notifizierten Stelle eine EU-Baumusterprüfbescheinigung und Nachweise über die Anerkennung der Qualitätssicherung (C2-Modul) erhalten hatten. Bei den Nachprüfungen durch andere benannte Stellen fielen die Produkte vor allem im Bereich der Filterleistung, aber auch bei Gesamtleckage und Anreicherung von CO2 klar durch, im Falle der Filterleistung mit mehrfacher, bis zu 18-facher Überschreitung des Grenzwerts beziehungsweise mit 80%iger Penetration (sowohl NaCl als auch Paraffin).
Für Atemschutzmasken, die einen sogenannten Schnelltest nach den Vorgaben der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) bestanden haben, hat das RP Tübingen rund 50 Bestätigungsschreiben ausgestellt. Mit einem bestandenen Schnelltest konnten Atemschutzmasken, die die Anforderungen der EU-Verordnung 2016/425 speziell in Bezug auf das Konformitätsverfahren nicht erfüllt und die DIN EN 149 nicht umfänglich erfüllt haben, ab dem 27. April trotzdem bereitgestellt werden. In diesem Schnelltest wurde eine Prüfung von Auszügen der DIN EN 149:2009-08: „Atemschutzgeräte

- Filtrierende Halbmasken zum Schutz gegen Partikeln - Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung“ durchgeführt.

Maßnahmen und Folgerungen

Bereits seit November 2020 führt die Landesanstalt für Umwelt Baden-Württemberg (LUBW) technisch orientierende Prüfungen von FFP2- und FFP3-Masken durch. Im Jahr 2021 sollen in einer Jahresschwerpunktaktion Atemschutzmasken nach formalen Aspekten, zum Beispiel der richtigen Kennzeichnung, und in Stichproben durch orientierende Messung der Gesichtsleckage überprüft werden. Hierfür wurde von der LUBW ein Maskendichtsitzprüfgerät beschafft, um schnell orientierende Aussagen zur Leckage von Atemschutzmasken zu erhalten. Es dient der Prüfung von Masken in Anlehnung an die Norm ISO 16975-3 / OSHA 1910.134 App A sowie unter Berücksichtigung der Vorgaben der EN 149 im Hinblick auf die Messung der Gesamtleckage. Die Prüfung lässt es zu, einen begründeten Verdacht auf Nicht-Konformität von FFP-Atemschutzmasken zu ermitteln, aufgrund dessen das RP Tübingen weitere Maßnahmen gegenüber Herstellern und Importeuren veranlassen kann.

Bei den zwei im Auftrag des RP Tübingen extern überprüften Masken hat das RP Tübingen als Maßnahmen aufgrund der Risikobewertung neben dem Verbot des weiteren Bereitstellens jeweils einen Rückruf veranlasst sowie eine RAPEX-Meldung ausgelöst. Im Falle der zweiten Maske wurde festgestellt, dass hier bereits Italien zeitgleich eine entsprechende Prüfung vorgenommen und eine RAPEX-Meldung ausgelöst hatte. In beiden Fällen hatte dieselbe notifizierte Stelle die Baumusterprüfbescheinigungen ausgestellt.

Im Rahmen von weiteren Unterlagenprüfungen wurde festgestellt, dass die betreffende notifizierte Stelle die Prüfungen größtenteils nicht selbst durchführt, sondern diese untervergeben werden oder die Prüfung eine Anerkennung der Prüfberichte Dritter ohne offensichtliche Untervergabe darstellt.

Dieselbe Vorgehensweise wurde bei mehreren weiteren notifizierten Stellen mit Sitz in der europäischen Union festgestellt.

Das RP Tübingen hat die ZLS gebeten, diese Erkenntnisse an die EU-Kommission weiterzuleiten, da dieser Sachverhalt von dort aus, gegebenenfalls unter Einbezug der notifizierenden Stellen, weiter ermittelt werden sollte.