



Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
MARKTÜBERWACHUNG

15.12.2020, Version 1.0

Aktuelle Hinweise für Verwender von Atemschutzmasken und zu den Möglichkeiten, diese selbst oder durch die Marktüberwachung überprüfen zu lassen

Die Abteilung 11 „Marktüberwachung“ erhält derzeit aufgrund der Corona-Pandemie vermehrt Anfragen zu Atemschutzmasken – insbesondere zu solchen, die als persönliche Schutzausrüstung bereitgestellt werden (FFP 2 bzw. FFP 3 Masken). Die Einsender bitten dabei um eine individuelle Überprüfung einzelner Masken, ganzer Chargen an Masken oder von Einzelprodukten aus den unterschiedlichsten Lieferungen. Weiter wenden sich vermehrt Apotheker an uns, die darum bitten, die ihnen angebotenen Atemschutzmasken durch die Marktüberwachung zu beurteilen.

In diesem Zusammenhang verweist die Abteilung 11 „Marktüberwachung“ auf die folgenden Hinweise der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA):

https://www.baua.de/DE/Angebote/Publikationen/Fokus/Atemschutzmasken.pdf?__blob=publicationFile&v=7

Weitere Hinweise zu Alltagsmasken und FFP2/FFP3-Atemschutzmasken sind auch auf den Seiten des Regierungspräsidiums Tübingen unter

<https://rp.baden-wuerttemberg.de/rpt/Documents/Infoschreiben-Alltags-und-Behelfsmasken.pdf> sowie

<https://rp.baden-wuerttemberg.de/rpt/Documents/Merkblatt-Bewertung-FFP-Masken.pdf>

verfügbar.

Die Empfehlungen und Hinweise erlauben es, sich über die wichtigsten Anforderungen an FFP2/FFP3-Masken zu informieren.

In der Rolle der Marktüberwachung führt das Regierungspräsidium generell Stichprobenkontrollen in einem Markt vielfältigster und unterschiedlichster Produkte durch. Nach Schätzungen von Experten sind derzeit vermutlich mehrere Milliarden Atemschutzmasken im Umlauf. Die Marktüberwachung geht auch den Hinweisen nach, dass ein Produkt ggfs. nicht den gesetzlichen Anforderungen an das Inverkehrbringen genügt. Wir erhalten derzeit viele Hinweise auf solche Mängel an Atemschutzmasken, denen wir nachgehen.

Die Überprüfung durch die Marktüberwachung orientiert sich dabei an den geltenden gesetzlichen Bestimmungen, die einzuhalten sind, wenn ein Produkt das erste Mal vom Hersteller an den Händler oder Verwender abgegeben wird (Inverkehrbringen). Anhand der Konformitätserklärung des Herstellers oder Importeurs, der Baumusterprüfbescheinigung einer notifizierten Stelle („Prüfstelle“) und den dazu gehörenden Unterlagen (Prüfberichten, ggfs. Darstellung der Qualitätssicherung) wird beurteilt, ob der Verdacht besteht, dass gegen die gesetzlichen Regelungen verstoßen wird. Ist ein Mangel belegt, sehen die gesetzlichen Regelungen und Handlungsempfehlungen vor, dass die Marktüberwachung zunächst den Hersteller oder Importeur auffordert, zu dem Mangel Stellung zu nehmen. Der Wirtschaftsakteur hat darzulegen, wie der Mangel durch ihn behoben wird und ggfs. welche Maßnahmen ergriffen werden, damit die bereits ausgelieferte Ware nachgebessert oder zurückgerufen wird. Bestehen seitens des Herstellers oder Importeurs Zweifel an dem Mangel, hat der Wirtschaftsakteur das Produkt ggfs. durch eine notifizierte Stelle („Prüfstelle“) nachprüfen zu lassen und die Ergebnisse der Marktüberwachung zu übermitteln. Reichen diese Maßnahmen nicht aus, den Mangel abzustellen und wird dieser Mangel als erheblich eingestuft, sorgt die Marktüberwachung dafür, dass das Produkt nicht mehr auf dem Markt bereitgestellt und ggfs. auch zurückgerufen wird.

Die Marktüberwachung verfügt selbst nicht über eigene Labor-Testmöglichkeiten, um Atemschutzmasken entsprechend der einschlägigen Norm DIN EN 149 vollumfänglich zu überprüfen. Es finden nur Teilprüfungen statt, die in bestimmten Fällen in Auftrag gegeben werden, zum Beispiel im Rahmen von geplanten Überwachungsprojekten oder falls konkrete Zweifel an den vorgelegten Nachweisen des Wirtschaftsakteurs vorliegen. Besteht bei der Marktüberwachung der begründete Verdacht auf

Mängel, kann auch der Hersteller oder Importeur verpflichtet werden, für eine Überprüfung des Produktes durch geeignete Prüflabore (notifizierte Stellen) zu sorgen.

Die Marktüberwachung beurteilt nicht die medizinische Frage, ob der Schutz einer Atemschutzmaske ausreichend ist, um eine Infektion bei Kontakten zu anderen infizierten Personen sicher auszuschließen. Des Weiteren trifft sie keine Aussage, welche Schutzmaske für einen konkreten Einsatzzweck geeignet und auszuwählen ist. Dies fällt in den Aufgabenbereich des (betrieblichen) Arbeitsschutzes.

Derzeit möchten auch vermehrt Händler und Apotheker von der Marktüberwachung wissen, ob ihnen angebotene Atemschutzmasken den Vorschriften entsprechen und von ihnen eingekauft werden können. Bitte haben Sie dafür Verständnis, dass wir eine solche Beratung nicht leisten können. Der Gesetzgeber hat uns einen Überwachungsauftrag gegeben. Dieser setzt voraus, dass wir jederzeit unabhängig überprüfen und ggfs. Mängel beanstanden können. Diese Optionen gingen verloren, wenn wir bereits bei der Beschaffung von Atemschutzmasken eingebunden würden. Die Verantwortlichkeit und Haftung für die einwandfreie Produktqualität liegt bei den Wirtschaftsakteuren selbst und nicht bei der Marktüberwachung.

Die dargestellte Vorgehensweise entspricht den gesetzlichen Vorgaben an die Marktüberwachung. Diese betonen die Verantwortlichkeit der Hersteller und Importeure für deren Produkte. Die staatliche Kontrolle fußt dagegen grundsätzlich auf Stichproben. Die gesetzlichen Anforderungen an die staatliche Marktüberwachung können nicht gewährleisten, dass sich ausschließlich sichere Produkte im Markt befinden. Die Marktüberwachung trägt aber wesentlich zur Sicherheit der Produkte bei: Die Abteilung Marktüberwachung des Regierungspräsidiums Tübingen kontrolliert landesweit jährlich an rund 12000 Produktproben in Baden-Württemberg einzelne oder mehrere gesetzliche Anforderungen. Die durchschnittliche Mängelquote liegt über die Jahre zwischen 25 und 30 Prozent. Durch die Marktüberwachung wird veranlasst, dass die gefundenen Mängel abgestellt werden und – je nach Situation im Einzelfall, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen vorliegen – ein Bußgeldverfahren eingeleitet wird.

Werden der Marktüberwachung beim Regierungspräsidium Tübingen von Seiten der Verwender Atemschutzmasken zur Kontrolle überlassen, prüft die Marktüberwachung entsprechend des gesetzlichen Auftrags, ob sich Hinweise auf formale oder technische Mängel ergeben. Es liegt in der Natur der Sache, dass bei Massenserienproduk-

ten wie den Atemschutzmasken aufgrund der Prüfung einer einzelnen Atemschutzmaske keine Aussage zur Qualität gesamter Chargen oder Serien möglich ist. Die gesetzlichen Bestimmungen, die für den Hersteller und Importeur gelten, sehen nicht vor, dass der Hersteller oder Importeur fortlaufend jedes einzelne Produkt darauf hin überprüfen muss, dass es den Anforderungen der Normen entspricht. Die europäischen Anforderungen an Atemschutzmasken verlangen jedoch ein Qualitätssicherungssystem für die Produktion, das die gleichbleibende Qualität dieser Produkte gewährleisten soll. Dieses System wird von den notifizierten Stellen (Prüfstellen) überprüft. Auch hier ist der Auftrag an die Marktüberwachung, dies wiederum in Stichproben zu überwachen. Aufgrund des Versorgungsengpasses wurde jedoch im Frühjahr/Sommer 2020 bei speziellen Masken für medizinische Zwecke der Coronabekämpfung (sogenannte CPA-Masken) auf die Anforderungen an die Qualitätssicherung seitens des Gesetzgebers verzichtet. Seit dem 1. Oktober 2020 gelten für das Inverkehrbringen wieder die europäischen Anforderungen an Atemschutzmasken.

Zusammenfassend ergeben sich folgende wichtige Tipps für die Verwender:

- Nutzen Sie die angegebenen Fundstellen (siehe oben), um Produkte, die Ihnen angeboten werden, hinsichtlich der formalen Anforderungen (z. B. CE und Nummer der notifizierten Stelle) zu überprüfen.
- Nutzen Sie die staatlichen Informationsportale zu mangelhaften Masken:
https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/?event=main.listNotifications&lng=de

Dort fanden sich zuletzt auch wiederholt einige Meldungen zu fehlerhaften KN95 und FFP-Masken.

Des Weiteren werden auf der BAuA-Website (Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin) Informationen zu Untersagungen von Produkten und über Produktrückrufe, auch zu Masken, angeboten:

https://www.baua.de/DE/Themen/Anwendungssichere-Chemikalien-und-Produkte/Produktsicherheit/Produktinformation/Datenbank/Produktsicherheit_form.html?resourceId=8684882&input_=8684884&pageLocale=de&searchEngineQueryString=Masken&meldev=&meldev.GROUP=1&prodkat=&prodkat.GROUP=1&melledatumVon=&melledatumBis=&submit=Suchen

- Kaufen Sie keine Masken, für die kein rechtlich verantwortlicher Ansprechpartner in der EU angegeben ist (dies betrifft insbesondere den Onlinehandel).
- Kommen Sie auf die örtlich zuständige Marktüberwachungsbehörde zu, wenn Sie den Verdacht haben, dass etwas mit den Atemschutzmasken nicht stimmt.