

Kleine Anfrage

der Abg. Christine Neumann-Martin CDU

und

Antwort

des Ministeriums für Umwelt, Klima und Energiewirtschaft

Qualität von Mund-Nasen-Schutz-Masken sowie ihre Kontrolle

Kleine Anfrage

Ich frage die Landesregierung:

1. Inwieweit gibt es gesetzliche Vorgaben für die Qualität sogenannter „Volksmasken“ oder „Mund-Nasen-Bedeckungen“, die in Supermärkten, Drogerien oder Apotheken verkauft werden?
2. Wie hat sich das vereinfachte Zulassungs- und Prüfungsverfahren für medizinische Gesichtsmasken (MNS) sowie filtrierende Halbmasken (FFP) bewährt?
3. Welche Maßnahmen haben nach ihrer Kenntnis Zoll und Marktüberwachung ergriffen, um bei importierter Ware die Qualität zu überprüfen?
4. Wie wird die Qualität medizinischer Gesichtsmasken (MNS) sowie filtrierender Halbmasken (FFP), an denen inzwischen ein großes Angebot auf dem Markt besteht, kontrolliert?
5. Wie viele Prüfungen und Kontrollen haben bei Herstellern, Importeuren bzw. Verkaufsstellen in Baden-Württemberg stattgefunden?
6. Bei wie vielen dieser Kontrollen kam es zu Beanstandungen und wie viele Produkte mussten aus dem Verkehr gezogen werden?
7. Wie wird sichergestellt, dass die Schutzmasken für medizinisches Personal den einschlägigen Anforderungen entsprechen?

07. 07. 2020

Neumann-Martin CDU

Begründung

Nach Ausbruch der Corona-Pandemie herrschte auch in Baden-Württemberg eine große Knappheit an Schutzausrüstung. Die EU hat mit der Empfehlung (EU) 2020/403 vom 13. März 2020 das Konformitätsbewertungs- und Marktüberwachungsverfahren im Kontext der COVID-19-Bedrohung für die Marktzulassung und -kontrolle vereinfacht und die Bundesregierung hat auf der Grundlage des Infektionsschutzgesetzes die Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV) erlassen. Auf Basis des § 9 MedBVSV kontrollieren die Marktaufsichtbehörden die Verkehrsfähigkeit sogenannter Corona-Pandemie Atemschutzmasken (CPA). Inzwischen besteht ein großes Angebot an Mund-Nasen-Schutz-Masken im Einzelhandel. In der Presse wird immer wieder auch von Betrugsversuchen mit falscher Zertifizierung berichtet. Mit dieser Kleinen Anfrage soll geklärt werden, inwieweit die Verbraucherinnen und Verbraucher in Baden-Württemberg sich beim Einkauf im Einzelhandel auf die Schutzqualität verlassen können.

Antwort

Mit Schreiben vom 28. Juli 2020 Nr. 5551.23-8 beantwortet das Ministerium für Umwelt, Klima und Energiewirtschaft im Einvernehmen mit dem Ministerium für Soziales und Integration, dem Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Wohnungsbau sowie dem Ministerium für Ländlichen Raum und Verbraucherschutz die Kleine Anfrage wie folgt:

1. Inwieweit gibt es gesetzliche Vorgaben für die Qualität sogenannter „Volksmasken“ oder „Mund-Nasen-Bedeckungen“, die in Supermärkten, Drogerien oder Apotheken verkauft werden?

„Volksmasken“ oder „Mund-Nasen-Bedeckungen“ müssen u. a. als Verbraucherprodukte den allgemeinen Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen des Produktsicherheitsgesetzes (ProdSG) genügen. Produkte, welche zu einem festgelegten Prozentsatz aus textilen Fasern bestehen und für den mehrmaligen Gebrauch gedacht sind, müssen zudem den Anforderungen der europäischen Textilkennzeichnungsverordnung (TKVO) entsprechen. Gemäß TKVO muss die Faserzusammensetzung der Masken, nach der dort angegebenen Art und Weise (Faserbezeichnung, Gewichtsanteile) für die Verbraucherin und den Verbraucher vor dem Kauf zusammen mit den anderen Informationen deutlich, dauerhaft, leichtlesbar, sichtbar, zugänglich und fest angebracht sein. Dies kann auch auf der Produktverpackung erfolgen.

Gefährdungen, Beschränkungen bzw. Verwendungsverbote im Zusammenhang mit der chemischen Zusammensetzung sind in der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung) und der Biozid-Verordnung geregelt. Außerdem befasst sich das Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) mit chemischen Gefährdungen durch Bedarfsgegenstände mit Körperkontakt. Demnach dürfen solche Erzeugnisse bei bestimmungsgemäßem oder vorauszusehendem Gebrauch nicht die Gesundheit der Verbraucherinnen und Verbraucher durch ihre stoffliche Zusammensetzung, insbesondere durch toxikologisch wirksame Stoffe oder durch Verunreinigungen schädigen.

Nicht gesetzlich vorgegeben, aber im Zusammenhang mit dem Sicherheits- und Gesundheitsschutz zu nennen, ist das CEN Workshop Agreement CWA 17553, in welchem spezifische Vorgaben bzgl. der Beschaffenheit von solchen Masken enthalten sind.

2. *Wie hat sich das vereinfachte Zulassungs- und Prüfungsverfahren für medizinische Gesichtsmasken (MNS) sowie filtrierende Halbmasken (FFP) bewährt?*

Medizinische Gesichtsmasken und filtrierende Halbmasken unterliegen unterschiedlichen Rechtsbereichen, wodurch es auch im Bereich des Inverkehrbringens jeweils unterschiedliche spezifische Voraussetzungen und Rahmenbedingungen gibt. Daher wird die Frage jeweils gesondert beantwortet:

Filtrierende Halbmasken (FFP)

Für filtrierende Halbmasken (FFP), die zwar den in Europa gültigen einschlägigen Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen, aber nicht den formalen Kriterien genügen, kann auf Grundlage von § 9 Abs. 2 MedBVSV dennoch die Verkehrsfähigkeit bestätigt werden, wenn eine entsprechende Prüfung die Schutzwirkung bestätigt. Durch dieses vereinfachte Zulassungs- und Prüfungsverfahren kann sichergestellt werden, dass trotz des abrupt angestiegenen globalen Bedarfs an filtrierenden Halbmasken die Versorgung in Baden-Württemberg weiterhin gegeben ist. Erkennbar ist, dass eine Vielzahl von Wirtschaftsakteuren aktiv wurde, um der Mangelsituation mit Hilfe des vereinfachten Prüfverfahrens zu begegnen. Nach den aktuell vorliegenden Informationen hat sich die Mangelsituation mittlerweile signifikant entspannt. Daran gemessen haben sich die Maßnahmen bewährt.

Medizinische Gesichtsmasken (MNS)

Für die unter das Medizinprodukterecht fallenden medizinischen Gesichtsmasken (MNS) wurden in Baden-Württemberg keine vereinfachten Zulassungs- und Prüfungsverfahren angewandt. Anfragen zu MNS-Masken, die aus den in der Empfehlung (EU) 2020/403 vom 13. März 2020 genannten Staaten USA, Kanada, Australien und Japan importiert werden dürfen, wurden nicht vorgelegt. Die den zuständigen Regierungspräsidien von den Zollbehörden vorgelegten Kontrollmitteilungen betrafen zum überwiegenden Teil Importe aus China. Einige Firmen beantragten Sonderzulassungen nach § 11 Absatz 1 Medizinproduktegesetz (MPG), die durch das zuständige Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) geprüft wurden.

3. *Welche Maßnahmen haben nach ihrer Kenntnis Zoll und Marktüberwachung ergriffen, um bei importierter Ware die Qualität zu überprüfen?*

Die Zollbehörden wenden sich im Zweifelsfall an die zuständige Marktüberwachungsbehörde. Diese bewertet auf Grundlage vorgelegter Dokumente, ob die Produkte den Anforderungen genügen und verkehrsfähig sind. In Einzelfällen werden dazu Produkte auch stichprobenartig in Augenschein genommen oder im Labor geprüft. Dieser Ablauf ist nicht auf Importe von filtrierenden Halbmasken (FFP) beschränkt.

Bzgl. der Masken wurden im Frühjahr aufgrund der Situation der Corona-Pandemie besondere Maßnahmen getroffen. Die für das Produktsicherheitsrecht zuständige Marktüberwachungsbehörde setzte eine Sonderarbeitsgruppe ein, die ad hoc Zolleinfuhren, teilweise auch am Wochenende, bewertete und Wirtschaftsakteure aus Baden-Württemberg im Rahmen deren Tätigkeit unterstützte. Insbesondere letzteres half dabei, dass fehlerhafte oder problematische Ware gar nicht erst bezogen wurde.

In zahlreichen Fällen erfolgte auch eine Abstimmung zwischen der Sonderarbeitsgruppe und den zuständigen Behörden für die Medizinprodukteüberwachung.

4. Wie wird die Qualität medizinischer Gesichtsmasken (MNS) sowie filtrierender Halbmasken (FFP), an denen inzwischen ein großes Angebot auf dem Markt besteht, kontrolliert?

Verantwortlich dafür, dass die Produkte den einschlägigen Anforderungen genügen, ist der Hersteller. Dies gilt sowohl für Medizinische Gesichtsmasken (MNS oder OP-Masken), die Medizinprodukte der Risikoklasse I gemäß der europäischen Medizinprodukterichtlinie (93/42/EWG) darstellen und der Norm DIN EN 14683:2019-10 genügen müssen, als auch für filtrierende Halbmasken (FFP), welche persönliche Schutzausrüstungen der Kategorie III gemäß der Verordnung über persönliche Schutzausrüstungen (EU 2016/425) darstellen.

Die Qualität der MNS bzw. FFP ist durch den Hersteller im Rahmen der Konformitätsbewertung zu bestätigen. Für die Überwachung sowohl von Medizinprodukten im Handel als auch für persönliche Schutzausrüstung ist in Baden-Württemberg die im Regierungspräsidium Tübingen angesiedelte Marktüberwachung zuständig.

Filtrierende Halbmasken (FFP)

Im Rahmen von gewerblichen Importen wird durch die Zollbehörden in Zusammenarbeit mit den Marktüberwachungsbehörden das Vorliegen der Anforderungen für ein Inverkehrbringen der Produkte auf den Markt überprüft. Die zuständige Marktüberwachungsbehörde macht sich auch unter Berücksichtigung von Verbraucherbeschwerden, Konkurrentenbeschwerden oder Mitteilungen anderer Behörden ein Bild und wird dann gezielt tätig. Dabei untersucht sie Produkte, die bereits auf dem Markt bereitgestellt sind und deren Konformität angezweifelt wird. Dies erfolgt durch Dokumentenprüfungen, stichprobenartige Inaugenscheinnahme einzelner Produkte und durch Laborprüfungen.

Medizinische Gesichtsmasken (MNS)

Die Kontrolle der in Baden-Württemberg ansässigen Verantwortlichen nach § 5 MPG erfolgt durch die für die Medizinprodukteüberwachung zuständigen Regierungspräsidien anlassbezogen. Sie beschränkt sich i. d. R. auf stichprobenhafte Überprüfung der Kennzeichnung, der Konformitätserklärung und auf die Angabe, ob die einschlägige Norm DIN EN 14683:2019-10 sowie die Norm zur Biokompatibilität EN 10993 eingehalten werden und entsprechende Nachweise vorgelegt werden können. Die in den Normen beschriebenen Prüfungen müssen von einem dafür ausgewiesenen Labor durchgeführt werden. Dabei ist die Beurteilung der Zuverlässigkeit der Labore in China mit teilweise großem Aufwand verbunden. Da es auch in Deutschland für die o. g. Norm kein akkreditiertes Labor gibt, werden auch Prüfberichte der für diesen Bereich bekannten Einrichtungen akzeptiert. Eigene Produktprüfungen wurden bislang nicht veranlasst.

5. Wie viele Prüfungen und Kontrollen haben bei Herstellern, Importeuren bzw. Verkaufsstellen in Baden-Württemberg stattgefunden?

6. Bei wie vielen dieser Kontrollen kam es zu Beanstandungen und wie viele Produkte mussten aus dem Verkehr gezogen werden?

Die Fragen 5 und 6 werden aufgrund ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Angesichts sehr hoher Vorgangszahlen betreffend filtrierende Halbmasken (FFP) und medizinische Gesichtsmasken (MNS) liegt der Schwerpunkt der Überprüfungen durch die Marktüberwachungsbehörde aktuell im Bereich des Produktsicherheitsrechts und des Medizinproduktrechts.

Die Fragen werden getrennt für medizinische Gesichtsmasken (MNS), filtrierende Halbmasken (FFP) und „Volksmasken“ oder „Mund-Nasen-Bedeckungen“, aber aufgrund des Sachzusammenhangs jeweils gemeinsam beantwortet:

Filtrierende Halbmasken (FFP)

Seit Beginn der Corona-Pandemie wurden von der zuständigen Marktüberwachungsbehörde in Zusammenhang mit Schutzausrüstungen rund 1.100 Vorgänge bearbeitet. Die damit verbundenen Überprüfungen erfolgten bzw. erfolgen zu einem großen Teil anlässlich von anstehenden Einfuhrlieferungen (nach Kontrollmitteilungen des Zolls), aber auch anlässlich vorgelagerter Anfragen und Anträge von Wirtschaftsakteuren (und sonstigen Stellen) sowie auf Beschwerden und Hinweise hin.

Bei diesen Überprüfungen waren rund 300 Beanstandungen zu verzeichnen. Als Folge dieser Beanstandungen wurde der Import in den Fällen, die eine anstehende Einfuhr von Schutzausrüstungen betrafen, in Zusammenarbeit mit dem Zoll abgelehnt oder die Beseitigung der festgestellten Mängel durch den Wirtschaftsakteur veranlasst, wobei den Wirtschaftsakteuren grundsätzlich zunächst die Gelegenheit gegeben wird, festgestellte Mängel zu beseitigen.

Die Verwaltungsverfahren dauern zum großen Teil noch an. In vereinzelt Fällen wurden Bußgeldverfahren eingeleitet oder die Staatsanwaltschaft informiert. Abhängig von den vorliegenden Sachverhalten wurden aufgrund der festgestellten Mängel bei den jeweils betroffenen Wirtschaftsakteuren Maßnahmen veranlasst. Soweit mangelhafte Produkte von Wirtschaftsakteuren aus anderen Ländern betroffen waren, erfolgte zudem eine Abgabe an die dort zuständige Marktüberwachungsbehörde.

Durch die vorgelagerten Anfragen und Anträge von Wirtschaftsakteuren konnte eine Vielzahl von Problemen noch vor der Einfuhr bereinigt werden.

Medizinische Gesichtsmasken (MNS)

Eine Statistik über sämtliche Prüfungen und Kontrollen im Zusammenhang mit den zahlreichen Anfragen bezüglich Corona-Schutzausrüstung wurde nicht geführt. Infolge von Zollanfragen wurden jedoch bis Ende Juni 2020 insgesamt 76 durch den Zoll vorgelegte Kontrollmitteilungen gemäß VO (EG) Nr. 765/2008 zu MNS-Masken bearbeitet. Dabei musste die Freigabe der betroffenen Masken zum freien Verkehr in 23 Fällen abgelehnt werden. Nur in 28 Fällen konnte die Freigabe ausgesprochen werden. Wenn Produkte die Anforderungen für medizinische Masken nicht erfüllten, aber als Behelfsmasken (MNB) in Frage kamen, wurden die Firmen bzw. Einführer bezüglich der möglichen Umwidmung der Produkte informiert und die Masken ggf. nur für diesen speziellen Zweck freigegeben.

Einige betroffene Firmen erhielten eine Sonderzulassung durch das BfArM (siehe Stellungnahme zu Frage 2); einige Importeure verzichteten dagegen auf eine Einfuhr.

Bei einigen der überprüften Masken wurden jedoch neben formalen Mängeln aufgrund der vorgelegten Unterlagen auch kritische Leistungsdefizite (unzureichende bakterielle Filterleistung bzw. unzureichende Atmungsaktivität) festgestellt. Daraufhin mussten zwei Rückrufe gemäß § 15 Medizinproduktesicherheitsplanverordnung in die Wege geleitet werden. Während der Hersteller in einem Fall zum freiwilligen Rückruf bewegt werden konnte, musste in einem anderen Fall der Rückruf von zwei Mio. MNS-Masken angeordnet werden. In drei weiteren Fällen mit festgestellten Leistungsdefiziten von MNS konnte belegt werden, dass noch keine der mangelhaften Masken in der EU in den Verkehr gebracht worden waren.

„Volksmasken“ oder „Mund-Nasen-Bedeckungen“

Im Wesentlichen wurden formale Überprüfungen bezüglich der Textilkennzeichnung von Mund-Nasen-Bedeckungen durchgeführt. Diese erfolgten bzw. erfolgen in Einzelfällen anlässlich von Beschwerden, vorgelagerten Anfragen von Wirtschaftsakteuren oder anstehenden Einfuhrlieferungen.

In den bisher wenigen Einzelfällen, die die Textilkennzeichnungsverordnung betreffen, wird und wurde den Wirtschaftsakteuren grundsätzlich die Gelegenheit gegeben, festgestellte Mängel zu beseitigen.

Als anlassbezogene Proben im Rahmen der Überwachung der Vorgaben aus dem Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch wurden insgesamt vier Masken oder als Masken beworbene Tücher zur Untersuchung eingereicht. Drei dieser Proben wurden aufgrund der bunten Färbung auf wegen Krebsgefahr verbotene Azofarbstoffen untersucht. Es konnten dabei keine bedenklichen Farbstoffe nachgewiesen werden.

Eine Untersuchungsreihe zum Thema „Dimethylfumarat in Einwegmasken“ wird vom Chemischen und Veterinäruntersuchungsamt Stuttgart, dem zuständigen Zentrallabor für Bedarfsgegenstände, derzeit geplant. Dimethylfumarat wurde als Biozid zur Behandlung von Kleidung, Schuhen und Möbeln gegen Schimmelpilzbefall eingesetzt, z. B. zum Schutz der Produkte bei Überseetransporten. Seit 2009 gilt in der gesamten EU allerdings ein Verwendungsverbot als Biozid wegen gehäufter Auslösung allergischer Reaktionen.

7. Wie wird sichergestellt, dass die Schutzmasken für medizinisches Personal den einschlägigen Anforderungen entsprechen?

Filtrierende Halbmasken (FFP) und medizinische Gesichtsmasken (MNS) müssen den medizinproduktrechtlichen bzw. produktsicherheitstechnischen Anforderungen genügen und entsprechend gekennzeichnet sein. Diese Bestimmungen sollten dem medizinischen Personal bzw. den Einkäufern in den Gesundheitseinrichtungen bekannt sein, da sie auch vor der Corona-Krise derartige Produkte erworben bzw. angewendet haben. Einkäufer müssen anhand der Kennzeichnung prüfen, ob die Ware den Bestimmungen entspricht und können sich bei Verdacht einer Nichtkonformität an die zuständigen Behörden wenden.

Diese prüfen zudem vor dem Hintergrund der Bereitstellung mangelhafter MNS-Masken auf dem Markt seit Beginn der Corona-Pandemie verstärkt auch bei der Produktregistrierung von MNS-Masken neben der Kennzeichnung, den Konformitätserklärungen und ggf. den Zertifikaten der Prüfstelle auch stichprobenhaft Prüfberichte gemäß der DIN EN 14683:2019-10.

Untersteller

Minister für Umwelt,
Klima und Energiewirtschaft