



Schriftliche Anfrage

der Abgeordneten **Florian von Brunn, Ruth Waldmann SPD**
vom 25.03.2021

Wie sicher sind die im Handel befindlichen FFP2-Masken wirklich?

Seit dem 19.01.2021 gilt im öffentlichen Nahverkehr und in Geschäften die Pflicht zum Tragen von medizinischen Masken. Bayern schreibt hierbei als einziges Bundesland ausdrücklich FFP2-Maskenpflicht vor. Die Stiftung Warentest hat nun erschreckende Mängel bei nahezu allen getesteten FFP2-Masken aufgedeckt. Bei neun von zehn geprüften Masken im derzeitigen Verkauf bemängelt die Stiftung Warentest die Passform und damit den Schutz der Masken. Auch der Atemkomfort stellt sich bei drei Masken als unzureichend heraus und sechs werden lediglich mit „Mittel“ bewertet.

Auch KN95-Masken verursachen erhebliche Verwirrungen bei Verbraucherinnen und Verbrauchern. Bei einigen vom Bund ausgelieferten „KN95“-Masken kam es gerade erst zum Entzug der Zulassung als medizinische Maske. Zuvor gab es Berichte über schadhafte einzelne Masken sowie Rückrufaktionen einzelner Fabrikate und Modelle.

Wir fragen die Staatsregierung:

- 1.1 Welche Tests wurden in Bayern oder anderswo bezüglich des Schutzes der in Bayern zum Verkauf stehenden FFP2-Masken durchgeführt (bitte mit Angaben der vollständigen Ergebnisse und Testkonditionen)? 2
- 1.2 Wie haben die getesteten FFP2-Masken bezüglich dem Schutz je nach Passform oder Trageweise abgeschnitten? 2
- 1.3 Welche Risiken wurden festgestellt, falls die Passform oder Trageweise nicht korrekt gehandhabt wird (bitte mit Angaben sowohl zur Durchlässigkeit von Aerosolen als auch bezüglich möglicher Gefahren für Verbraucherinnen und Verbraucher durch beispielsweise geringen Atemkomfort)? 2

- 2.1 Wie begründen die Staatsregierung und zuständige Ministerien die Pflicht zum Tragen von ausschließlich FFP2-Masken in Bayern, insbesondere in Bezug darauf, dass es auch Masken gibt, die mindestens gleichwertigen oder höheren Schutz bieten? 3
- 2.2 Wie stellt die Staatsregierung die Schutzfunktion der FFP2-Masken für Verbraucherinnen und Verbraucher in Bayern sicher, insbesondere bezüglich der Passform und des Atemkomforts und gesundheitlicher Risiken? 3

- 3.1 Welche Recherchen, Studien o. Ä. hat die Staatsregierung durchgeführt, um mögliche Masken mit hoher Filterwirkung und individuellen Größen zu ermitteln und zu empfehlen (bitte mit Angabe der vollständigen Ergebnisse)? .. 3
- 3.2 Falls keine Recherche betrieben wurde, welche FFP2-Masken oder anderweitige Masken mit besonders hohem Schutz vor Aerosolpartikeln sind der Staatsregierung bekannt, die zusätzlich eine Passform für die individuellen Formen von Gesichtern bieten? 4

- 4.1 Welche Auswirkungen sind der Staatsregierung bekannt, falls FFP2-Masken länger als 75 Minuten getragen werden, beispielsweise wegen einer langen Anfahrt im ÖPNV zu einem systemrelevanten Arbeitsplatz? 4
- 4.2 Wie hat die Staatsregierung bayerische Verbraucherinnen und Verbraucher über die Gefahren von FFP2-Masken und deren tatsächliche Schutzwirkung aufgeklärt? 4

Hinweis des Landtagsamts: Zitate werden weder inhaltlich noch formal überprüft. Die korrekte Zitierweise liegt in der Verantwortung der Fragestellerin bzw. des Fragestellers sowie der Staatsregierung.

| | | |
|-----|---|---|
| 5.1 | Wie geht die Staatsregierung mit der Rücknahme der Zulassung als medizinische Maske der entsprechenden KN95-Masken, ausgeliefert von der Bundesregierung, um? | 4 |
| 5.2 | Sind diese betroffenen KN95-Masken in Bayern im Umlauf? | 4 |
| 5.3 | Wurden diese KN95-Masken in Bayern geprüft (bitte mit Angabe zur Prüfstelle, den Ergebnissen und dem angewendeten Verfahren)? | 4 |
| 6. | Werden diese KN95-Masken nun erneut geprüft (bitte mit Angaben zur Prüfstelle, Prüfdatum und dem geplanten Verfahren)? | 4 |
| 7.1 | Wie stellt die Staatsregierung sicher, dass sich sowohl in den Lagerbeständen als auch in den Auslieferungen nur geprüfte und geeignete FFP2- oder äquivalente Masken befinden? | 5 |
| 7.2 | Wie wurde dies 2020 sichergestellt? | 5 |

Antwort

des Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege im Einvernehmen mit dem Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz sowie dem Staatsministerium für Familie, Arbeit und Soziales

vom 07.05.2021

- 1.1 Welche Tests wurden in Bayern oder anderswo bezüglich des Schutzes der in Bayern zum Verkauf stehenden FFP2-Masken durchgeführt (bitte mit Angaben der vollständigen Ergebnisse und Testkonditionen)?**
- 1.2 Wie haben die getesteten FFP2-Masken bezüglich dem Schutz je nach Passform oder Trageweise abgeschnitten?**
- 1.3 Welche Risiken wurden festgestellt, falls die Passform oder Trageweise nicht korrekt gehandhabt wird (bitte mit Angaben sowohl zur Durchlässigkeit von Aerosolen als auch bezüglich möglicher Gefahren für Verbraucherinnen und Verbraucher durch beispielsweise geringen Atemkomfort)?**

Grundsätzlich ist für die Einhaltung der Anforderungen für ein ordnungsgemäßes Inverkehrbringen und Bereitstellen von Produkten auf dem freien Markt der Wirtschaftsakteur gemäß den gesetzlichen Vorgaben verantwortlich. Die harmonisierten Vorschriften für das Bereitstellen von Produkten auf dem Markt sehen für Atemschutzmasken als persönliche Schutzausrüstung (PSA) keine staatlichen Zulassungen oder Prüfungen als Voraussetzung für den Marktzugang vor. Es liegt in der Eigenverantwortung der Wirtschaftsakteure, dass ihre bereitgestellten Produkte allen einschlägigen Vorschriften des Unionsrechts entsprechen. Den Rechtsrahmen dafür bildet die Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen.

Physikalische Tests sind bei FFP2-Masken Bestandteil des Konformitätsbewertungsverfahrens des Herstellers, das unter Einbindung einer notifizierten Stelle (sog. Notified Bodies, siehe auch <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>) durchgeführt wird. Daraus entsteht im Normalfall eine EU-Baumusterprüfbescheinigung, die der Hersteller im Bedarfsfall zur behördlichen Prüfung durch die Marktüberwachungsbehörde vorhalten muss. Die Marktüberwachungsbehörden führen aufgrund ihres gesetzlichen Auftrags stichprobenartige Kontrollen von auf dem Markt bereitgestellter Ware im Rahmen ihrer Zuständigkeit durch und bewerten den jeweiligen Einzelfall. Sie gehen dabei risikoorientiert vor, was bedeutet, dass dort hingeschaut wird, wo Anhaltspunkte für mögliche Nichtkonformitäten vermutet werden.

Sofern dabei durch die Marktüberwachung eine tiefer gehende Laborprüfung bei der Bayerischen Prüfstelle für Schutzgüter (BayPfS) veranlasst wurde, bilden die Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen der Verordnung (EU) 2016/425 in Zusammenhang mit der europäisch harmonisierten Norm EN 149:2001+A1:2009 die Grundlage, die auch die anzuwendenden Prüfverfahren (Testkonditionen) beschreibt. Hier sind u. a. auch Vorgaben zum Durchlass unter genormten Bedingungen enthalten. Hinsichtlich der Passform findet bei den Prüfungen das Spektrum der Gesichtscha-

rakteristika typischer Benutzer Berücksichtigung. Eine Differenzierung der Ergebnisse nach der Trageweise ist nicht vorgesehen. Vom Hersteller der PSA ist gemäß der VO (EU) 2016/425 dem Produkt eine Anleitung beizugeben. Hierin müssen u. a. Angaben zur Nutzung der PSA enthalten sein.

2.1 Wie begründen die Staatsregierung und zuständige Ministerien die Pflicht zum Tragen von ausschließlich FFP2-Masken in Bayern, insbesondere in Bezug darauf, dass es auch Masken gibt, die mindestens gleichwertigen oder höheren Schutz bieten?

Die Entscheidung zur Verwendung von FFP2-Masken ab 18.01.2021 in bestimmten Lebenssituationen, in denen vermehrt Menschen zusammentreffen, geht auf die Weiterverbreitung der besorgniserregenden Virusvarianten von SARS-CoV-2 zurück. Nach § 1 Abs. 2 Satz 2 der Zwölften Bayerische Infektionsschutzmaßnahmenverordnung (12. Bay-IfSMV) können bei vorgesehener FFP2-Maskenpflicht sowohl FFP2-Masken als auch alternativ Masken mit mindestens gleichwertigem genormten Standard getragen werden. Dies gilt namentlich im zulässigerweise geöffneten Einzelhandel sowie im ÖPNV. Als mindestens gleichwertig gelten folgende Standards von Atemschutzmasken jeweils ohne Ausatemventil:

- FFP3 (Europa),
- N95 und N99 (NIOSH 42 CFR Part 84, USA),
- P2 (AS/NZ 1716:2012, Australien/Neuseeland),
- KF94 und KF99 (Korea 1st Class KMOEL-2017-64),
- DS2 (Japan JMHLW-Notification 214, 2018) sowie
- KN95 und KN100 (GB2626-2006 bzw. GB2626-2019, China).

Dabei handelt es sich um die Anwendung von Atemschutzmasken durch Privatpersonen. Weitere Masken erfüllen die Anforderungen nicht.

2.2 Wie stellt die Staatsregierung die Schutzfunktion der FFP2-Masken für Verbraucherinnen und Verbraucher in Bayern sicher, insbesondere bezüglich der Passform und des Atemkomforts und gesundheitlicher Risiken?

Für in der EU auf dem freien Markt befindliche FFP2-Masken ist grundsätzlich der Hersteller für die Einhaltung der grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen entsprechend der Verordnung (EU) 2016/425 verantwortlich. Die Sicherheit und Gesundheitsunbedenklichkeit einer FFP2-Maske muss vom Hersteller unter Einbindung einer notifizierten Stelle im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens nachgewiesen werden.

Die Rolle der Marktüberwachungsbehörden auf dem Unionsmarkt umfasst insbesondere stichprobenartige Kontrollen, die Zusammenarbeit mit dem Zoll zum Schutz der Außengrenzen sowie das Nachgehen von Hinweisen auf mangelhafte Produkte. So kommt auch die bayerische Marktüberwachung diesen Aufgaben nach und leistet damit ihren Beitrag sowohl zu sicheren Produkten als auch zu einem fairen Wettbewerb auf dem Unionsmarkt.

Im Übrigen wird hinsichtlich der Bereitstellung von FFP2-Masken auf dem freien Markt auf die Antwort zu Fragenkomplex 1 verwiesen.

3.1 Welche Recherchen, Studien o. Ä. hat die Staatsregierung durchgeführt, um mögliche Masken mit hoher Filterwirkung und individuellen Größen zu ermitteln und zu empfehlen (bitte mit Angabe der vollständigen Ergebnisse)?

Die Staatsregierung empfiehlt aus Gleichbehandlungsgesichtspunkten und aus Gründen des Wettbewerbschutzes keine Schutzmasken eines bestimmten Herstellers. Bei der Frage, welche Schutzmasken zulässig sind, hat sich das Staatsministerium für Gesundheit und Pflege (StMGP) an den Anforderungen der europäisch harmonisierten Norm EN 149:2001+A1:2009 „Atemschutzgeräte – Filtrierende Halbmasken zum Schutz gegen Partikeln – Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung“ orientiert. Dies dient der Festlegung eines Schutzniveaus sowie der Vollziehbarkeit der Maskenpflicht.

3.2 Falls keine Recherche betrieben wurde, welche FFP2-Masken oder anderweitige Masken mit besonders hohem Schutz vor Aerosolpartikeln sind der Staatsregierung bekannt, die zusätzlich eine Passform für die individuellen Formen von Gesichtern bieten?

Auf die Antwort zu Frage 3.1 wird verwiesen.

4.1 Welche Auswirkungen sind der Staatsregierung bekannt, falls FFP2-Masken länger als 75 Minuten getragen werden, beispielsweise wegen einer langen Anfahrt im ÖPNV zu einem systemrelevanten Arbeitsplatz?

Ist es infektionsschutzrechtlich oder auf Grundlage einer Gefährdungsbeurteilung gemäß Arbeitsschutzgesetz notwendig, dass Beschäftigte bei ihren Tätigkeiten zumindest zeitweise FFP2-Masken tragen müssen, hat der Arbeitgeber im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung u. a. auch die möglichen Tragezeiten und nötigen Erholungspausen zu ermitteln. Dabei sind je nach Tätigkeit u. a. physische Belastungen, das Umgebungsklima und evtl. bestehende gesundheitliche Einschränkungen der bzw. des jeweiligen Beschäftigten zu berücksichtigen. Damit hat der Arbeitgeber einen Handlungsspielraum, um Trage- und Erholungsdauer von FFP2-Masken individuell zu gestalten.

Bei der erwähnten 75-minütigen Tragezeit handelt es sich um eine pauschale Empfehlung der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung zur „Benutzung von Atemschutzgeräten“ (DGUV-Regel 112-190), bei deren Einhaltung im Allgemeinen die Überbelastung eines Beschäftigten vermieden wird. Der Arbeitgeber kann in der Gefährdungsbeurteilung jedoch bei entsprechenden Rahmenbedingungen zu dem Schluss kommen, dass z. B. längere Tragezeiten für FFP2-Masken als die dort genannten 75 Minuten unbedenklich sind. Außerhalb des Arbeitslebens im Privatbereich existieren keine konkreten Empfehlungen für die Tragedauer von FFP2-Masken. In diesem Fall liegt es in der Verantwortung der jeweiligen Person, wie lange sie eine FFP2-Maske ohne Erholungspause trägt.

4.2 Wie hat die Staatsregierung bayerische Verbraucherinnen und Verbraucher über die Gefahren von FFP2-Masken und deren tatsächliche Schutzwirkung aufgeklärt?

Auf die Antwort zu den Fragen 1.1 bis 1.3 wird Bezug genommen.

Von welchen „Gefahren von FFP2-Masken“ die Fragestellung ausgeht, ist hier nicht bekannt. Auch die im Vorspann der Anfrage in Bezug genommene Berichterstattung der Stiftung Warentest nennt keine solchen Gefahren oder Risiken, sondern wichtige Kriterien (Filterwirkung, Atemkomfort, Passform), die für einen optimalen Schutz beachtet werden sollten.

5.1 Wie geht die Staatsregierung mit der Rücknahme der Zulassung als medizinische Maske der entsprechenden KN95-Masken, ausgeliefert von der Bundesregierung, um?

5.2 Sind diese betroffenen KN95-Masken in Bayern im Umlauf?

5.3 Wurden diese KN95-Masken in Bayern geprüft (bitte mit Angabe zur Prüfstelle, den Ergebnissen und dem angewendeten Verfahren)?

6. Werden diese KN95-Masken nun erneut geprüft (bitte mit Angaben zur Prüfstelle, Prüfdatum und dem geplanten Verfahren)?

Mangels konkreter Details zum aufgeworfenen Sachverhalt und greifbarer Anhaltspunkte für eine Zuständigkeit der Staatsregierung für seitens der Bundesregierung bereitgestellte und in Verkehr gebrachte Atemschutzmasken ist eine Bewertung und Auskunft weder möglich noch angezeigt.

7.1 Wie stellt die Staatsregierung sicher, dass sich sowohl in den Lagerbeständen als auch in den Auslieferungen nur geprüfte und geeignete FFP2- oder äquivalente Masken befinden?

Bei Beschaffungen für das Pandemiezentallager (PZB) findet durch das Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) eine Eignungsprüfung hinsichtlich der angebotenen Schutzmasken auf Basis von Dokumentenprüfungen statt. Anschließend erfolgt in der Ausschreibung vor Auftragserteilung eine technische Prüfung von Mustern der angebotenen Produkte. Erst bei Bestehen dieser Prüfungen erfolgt eine Auftragserteilung. Darüber hinaus erfolgt zusätzlich eine Wareneingangskontrolle der angelieferten Ware pro Einzelanlieferung inklusive technischer Prüfung.

7.2 Wie wurde dies 2020 sichergestellt?

Vor Einrichtung der technischen Prüfmöglichkeiten bei der Bayerischen Prüfstelle für Schutzgüter (BayPfS) wurde eine technische Überprüfung nur im Einzelfall und bei begründetem Verdacht durch externe Prüflaboratorien durchgeführt. Seit Einrichtung der technischen Prüfmöglichkeiten bei der BayPfS erfolgt eine sukzessive Nachprüfung aller im PZB vorhandenen Atemschutzmasken hinsichtlich der technischen Wirksamkeit (wesentliche Parameter sind Filterdurchlass und Atemwiderstände [Einatmen, Ausatmen]). Eine Ausgabe von Atemschutzmasken aus dem PZB erfolgt nur nach bestandener Prüfung.