

Rhein-Sieg-Kreis
Der Landrat
Dezernat 2

03.03.2021

An den
Einzelabgeordneten Herrn Dr. Fleck

Nachrichtlich
Kreistagsfraktion CDU
SPD-Kreistagsfraktion
FDP-Kreistagsfraktion
Kreistagsfraktion Die GRÜNEN
LINKE-Kreistagsfraktion
AfD-Kreistagsfraktion

Anfrage: Besorgnis vieler Bürgerinnen und Bürger wegen FFP2- und chirurgischer Masken

Sehr geehrte Damen und Herren,
Ihre Anfrage vom 25.02.2021 wird wie folgt beantwortet:

- *Sind die von Herrn Prof. Michael Braungart genannten Stoffe in den FFP2-Masken vorhanden?*

Medizinische Gesichtsmasken sind Medizinprodukte. Ihre Herstellung und ihr Vertrieb müssen in Übereinstimmung mit dem Medizinprodukterecht erfolgen. (Nähere Informationen dazu finden sich z.B. auf der Webseite des Bundesministeriums für Gesundheit: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/medizinprodukte.html>).

An Medizinprodukte werden, anders als bei Alltagsmasken, besondere Ansprüche gestellt. Sie müssen daher den gesetzlichen Anforderungen entsprechen und der europäischen Norm EN 14683:2019-10 genügen. Dafür müssen Hersteller ein erfolgreiches Nachweisverfahren (Konformitätsbewertungsverfahren) durchführen, um zu belegen, dass ihre Produkte allen gesetzlichen Anforderungen entsprechen. Erst dann können Hersteller die medizinischen Masken mit dem CE-Kennzeichen versehen und sie in Europa frei vertreiben. Medizinprodukte wie auch die Hersteller dieser Produkte unterliegen außerdem der Überwachung durch die zuständigen Behörden (in Deutschland sind das die jeweils zuständigen Behörden der Bundesländer).

Das CE-Kennzeichen zeigt an, dass die FFP-Masken ein erfolgreiches Nachweisverfahren (Konformitätsbewertungsverfahren) durchlaufen haben. Wie auch bei Medizinprodukten belegen Hersteller damit, dass ihre Produkte allen Anforderungen

der gültigen Gesetze und Normen entsprechen. Erst dann dürfen die Masken rechtmäßig in Europa vertrieben werden. Das Konformitätsbewertungsverfahren schließt eine sogenannte „Baumusterprüfung“ nach PSA-Verordnung (EU) 2016/425 ein. Diese Prüfung wird durch Benannte Stellen (z.B. TÜV, DEKRA) durchgeführt. Im Anschluss darf der Hersteller seine Masken mit einem CE-Kennzeichen bedrucken und legal vertreiben. Das CE-Kennzeichen trägt die vierstellige Nummer der beteiligten Benannten Stelle. Die Vorgaben der europäischen Norm EN 149:2001+A1:2009 müssen erfüllt sein*.

Ob in den untersuchten Masken gesundheitsgefährdende Materialien enthalten sind, kann seitens des Gesundheitsamtes nicht beurteilt werden.

- *Bestätigen Sie seine Ausführungen?*

Das Gesundheitsamt bewertet keine Ausführungen in wissenschaftlichen Arbeiten.

- *Aus welchen Materialien/Stoffen bestehen die FFP2- Masken?*

Je nach Hersteller bestehen Masken aus unterschiedlichen Materialien. Es ist davon auszugehen, dass in Deutschland vertriebene Masken, die den o.g. Standards genügen, keine gesundheitsgefährdenden Stoff in kritischen Konzentrationen enthalten.

- *Sind diese gesundheitsschädlich?*

siehe Antwort zur vorigen Frage.

- *Welche Empfehlungen zum Mund-Nasen-Schutz gibt das RKI?*

Unter <https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/NCOV2019/gesamt.html> sind folgende Empfehlungen des Robert Koch-Institutes abrufbar:

Im Kontext der allgemeinen Infektionsschutzmaßnahmen stellt das Tragen von Masken eine wichtige Einzelmaßnahme dar, die alleine weniger effektiv ist als in der Kombination mit weiteren Maßnahmen. Deshalb sollte das Tragen von Masken keinesfalls dazu führen, dass andere Komponenten der AHA+L-Regeln vernachlässigt werden oder Risiken sogar bewusst in Kauf genommen werden. Risiken wie z.B. die Erhöhung der Personendichte in geschlossenen Räumen

mit schlechter Belüftung, oder die Wahrnehmung nicht zwingend erforderlicher persönlicher Kontakte sollten nicht aufgrund der Maske in Kauf genommen werden.

Das Tragen von FFP2-(bzw. FFP3-)Masken durch geschultes Personal wird u.a. im medizinischen und handwerklichen Bereich im Rahmen des Arbeitsschutzes vorgeschrieben. Grund dafür kann z.B. eine patientennahe Tätigkeit mit erhöhtem Übertragungsrisiko durch Aerosolproduktion (z.B. bei einer Intubation) sein. Siehe hierzu auch die Empfehlungen der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) und des ad-Hoc Arbeitskreises „Covid-19“ des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS) zum Einsatz von Schutzmasken im Zusammenhang mit SARS-CoV-2.

Der Schutzeffekt der FFP2-Maske ist nur dann gewährleistet, wenn sie durchgehend und dicht sitzend (d.h. passend zur Gesichtsform und abschließend auf der Haut) getragen wird. Im Rahmen des Arbeitsschutzes wird der Dichtsitz der Maske durch den sogenannten FIT-Test sichergestellt. Beim korrekten Einsatz von FFP2-Masken besteht ein erhöhter Atemwiderstand, der die Atmung erschwert. Deswegen sollte vor dem Tragen eine arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchung angeboten werden, um Risiken für den Anwender individuell medizinisch zu bewerten. Gemäß den Vorgaben des Arbeitsschutzes ist die durchgehende Tragedauer von FFP2-Masken bei gesunden Menschen begrenzt (siehe Herstellerinformationen, in der Regel 75 Minuten mit folgender 30-minütiger Pause). Dies minimiert die Belastung des Arbeitnehmers durch den erhöhten Atemwiderstand. Weiterhin sollten FFP2-Masken bestimmungsgemäß nicht mehrfach verwendet werden, da es sich i.d.R. um Einmalprodukte handelt.

FFP2-Masken kamen bisher zweckbestimmt und zielgerichtet im Rahmen des Arbeitsschutzes zum Einsatz. Daher wurden außerhalb des Gesundheitswesens noch keine Untersuchungen zu den gesundheitlichen, gegebenenfalls auch langfristigen Auswirkungen ihrer Anwendung (z.B. bei Risikogruppen oder Kindern) durchgeführt. In Untersuchungen mit Gesundheitspersonal wurden Nebenwirkungen wie z.B. Atembeschwerden oder Gesichtsdermatitis infolge des abschließenden Dichtsitzes beschrieben.

Bei der Anwendung von FFP2-Masken durch Laien als „medizinische Maske“ muss sichergestellt sein, dass A) die Medizin- und Pflegebereiche prioritär mit FFP2-Masken versorgt werden, B) die individuelle gesundheitliche Eignung sichergestellt ist und C) der Dichtsitz und die korrekte Handhabung gewährleistet ist.

Beim Einsatz von FFP2-Masken bei Personen mit z.B. eingeschränkter Lungenfunktion oder älteren Personen sind negative gesundheitliche Auswirkungen nicht auszuschließen. Das Tragen von FFP2-Masken durch Personen, die einer Risikogruppe angehören, sollte möglichst ärztlich begleitet werden, um einen korrekten Dichtsitz zu gewährleisten. Die Anwender*innen sollten über das korrekte und ggf. einmalige Tragen, die Handhabung und die Risiken aufgeklärt

werden. Zudem sollten die für die Träger*innen vertretbaren Tragedauern unter Berücksichtigung der Herstellerangaben individuell festgelegt werden, um mögliche gesundheitliche Auswirkungen zu minimieren.

Mit freundlichen Grüßen



Landrat

* Quelle: <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/schutzmasken.html>