

# Vertrieb von Atemschutzmasken in Zeiten des Coronavirus

Atemschutzmasken zählen momentan zu den Produkten, die stark nachgefragt werden. Wegen dieses gestiegenen Bedarfs gilt derzeit für diese Produkte eine europäische Ausfuhrbeschränkung. Daneben gelten jedoch noch weitere Regeln, die nicht nur für den Vertrieb, sondern auch bei der Preisgestaltung zu beachten sind.

**Hinweis: Der folgende Beitrag bezieht sich nicht auf einfachen Mund-Nasen-Schutz, sog. OP-Masken, sondern auf partikelfiltrierende Atemschutzmasken nach der Norm DIN EN 149. Ihr Erkennungsmerkmal ist ein entsprechender Filter. Hierbei wird zwischen verschiedenen Schutzwirkungen (FFP = filtering face piece) unterschieden.**

## Atemschutzmasken als persönliche Schutzausrüstung

Bei Atemschutzmasken handelt es sich um persönliche Schutzausrüstung (PSA). Diese unterliegt den Regelungen der VO (EU) 2016/425. Bei persönlicher Schutzausrüstung handelt es sich gem. Art. 3 Nr. 1 um

- a) Ausrüstung, die entworfen und hergestellt wird, um von einer Person als Schutz gegen ein oder mehrere Risiken für ihre Gesundheit oder ihre Sicherheit getragen oder gehalten zu werden,*
- b) austauschbare Bestandteile für Ausrüstungen gemäß Buchstabe a, die für ihre Schutzfunktion unerlässlich sind,*
- c) Verbindungssysteme für Ausrüstungen gemäß Buchstabe a, die nicht von einer Person gehalten oder getragen werden und so entworfen sind, dass sie diese Ausrüstung mit einer externen Vorrichtung oder einem sicheren Ankerpunkt verbinden, und die nicht so entworfen sind, dass sie ständig befestigt sein müssen, und die vor ihrer Verwendung keine Befestigungsarbeiten benötigen;*

## Pflichten der Händler

Welche Pflichten Sie beim Handel mit PSA beachten müssen, bestimmt Art. 11. Bevor Sie eine PSA auf dem Markt bereitstellen, müssen Sie überprüfen,

ob sie mit der CE-Kennzeichnung versehen ist, ob ihr die erforderlichen Unterlagen sowie die Anleitung und die Informationen nach Anhang II Nummer 1.4 in einer Sprache beigefügt sind, die von den Verbrauchern und sonstigen Endnutzern in dem Mitgliedstaat, in dem die PSA auf dem Markt bereitgestellt werden soll, leicht verstanden werden kann, und Anhang II Nummer 1.4 enthält Anforderungen an die Anleitung und Informationen des Herstellers:

*Die vom Hersteller mit den PSA auszuhändigende Anleitung muss neben dem Namen und der Anschrift des Herstellers alle zweckdienlichen Angaben zu folgenden Punkten enthalten:*

- a) Anleitungen für Lagerung, Nutzung, Reinigung, Wartung, Überprüfung und Desinfizierung. Die vom Hersteller empfohlenen Reinigungs-, Wartungs- oder Desinfizierungsmittel dürfen bei vorschriftsmäßiger Verwendung keine schädliche Wirkung auf die PSA oder den Nutzer haben;*
- b) die Leistungen der PSA, die bei entsprechenden technischen Prüfungen zum Nachweis des Schutzgrades oder der Schutzklassen erzielt wurden;*
- c) gegebenenfalls Zubehör, das mit der PSA verwendet werden darf, sowie die Merkmale der*

*passenden Ersatzteile;*

*d) gegebenenfalls die den verschiedenen Risikograden entsprechenden Schutzklassen und die entsprechenden Verwendungsgrenzen;*

*e) gegebenenfalls den Monat und das Jahr oder die Verfallzeit der PSA oder bestimmter ihrer Bestandteile;*

*f) gegebenenfalls die für den Transport geeignete Verpackungsart;*

*g) die Bedeutung etwaiger Kennzeichnungen (siehe Nummer 2.12);*

*h) das Risiko, vor dem die PSA schützen soll;*

*i) die Fundstelle der vorliegenden Verordnung und gegebenenfalls die Fundstellen anderer Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union;*

*j) Name, Anschrift und Kennnummer der notifizierten Stelle(n), die an der Konformitätsbewertung für die PSA beteiligt war(en);*

*k) die Fundstellen der verwendeten einschlägigen harmonisierten Norm(en), einschließlich des Datums der Norm(en), oder die Fundstellen sonstiger verwendeter technischer Spezifikationen;*

*l) die Internet-Adresse, über die die EU-Konformitätserklärung zugänglich ist.*

*Die Informationen nach den Buchstaben i, j, k und l müssen nicht in der vom Hersteller ausgehändigten Anleitung enthalten sein, wenn die EU-Konformitätserklärung der PSA beiliegt.*

ob der Hersteller und der Einführer die Anforderungen des Artikels 8 Absätze 5 und 6 bzw. des Artikels 10 Absatz 3 erfüllt haben.

Hierbei müssen Sie überprüfen, ob der Hersteller seiner Pflicht nachgekommen ist, eine Typen-, Chargen- oder Seriennummer oder ein anderes Kennzeichen zur Identifikation auf der PSA oder, falls dies aufgrund der Größe oder Art der PSA nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in den beigefügten Unterlagen anzugeben. Zudem müssen Sie sicherstellen, dass der Hersteller und der Einführer ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Marke und die Postanschrift, an der sie kontaktiert werden können, auf der PSA selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in den der PSA beigefügten Unterlagen angegeben haben. Diese Angaben müssen in einer Sprache erfolgen, die von den Endnutzern und den Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann.

Wenn Sie der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass eine PSA nicht mit den anwendbaren grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang II übereinstimmt, dürfen Sie diese erst auf dem Markt bereitstellen, wenn die Konformität hergestellt ist. Wenn mit der PSA ein Risiko verbunden ist, müssen Sie außerdem den Hersteller oder Einführer sowie die Marktüberwachungsbehörden darüber informieren.

## **Verantwortung während der Lagerung und des Transports**

Solange sich eine PSA in Ihrer Verantwortung befindet, müssen Sie gewährleisten, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen die Konformität mit den Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang II nicht beeinträchtigen.

Händler, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass eine von ihnen auf dem Markt bereitgestellte PSA nicht dieser Verordnung entspricht, müssen dafür sorgen, dass die Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, die erforderlich sind, um die Konformität der PSA herzustellen oder die PSA gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem müssen Händler, wenn mit der PSA Risiken verbunden sind, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie die PSA auf dem Markt bereitgestellt haben, darüber unterrichten und machen dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

Sie müssen zudem der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen in Papierform oder auf elektronischem Wege zur Verfügung stellen, die für den Nachweis der Konformität der PSA erforderlich sind.

## Folgen für Händler bei Veränderung der Produkte

Nach Art. 12 können Sie als Händler zudem unter bestimmten Umständen als Hersteller gelten. Das ist dann der Fall, wenn Sie PSA unter Ihrem eigenen Namen oder Ihrer eigenen Marke in Verkehr bringen oder bereits in Verkehr gebrachte PSA so verändern, dass die Konformität mit der Verordnung beeinträchtigt werden kann.

Wenn Sie als Hersteller gelten, treffen Sie umfangreiche Pflichten (Art.8). So müssen Sie u.a. die technischen Unterlagen erstellen, die Konformitätsbewertung durchführen oder durchführen lassen, sicherstellen, dass die in Verkehr gebrachte PSA eine Typen-, Chargen- oder Seriennummer oder ein anderes Kennzeichen zur Identifikation trägt und Ihren Namen oder Ihre Marke mit Anschrift auf der PSA selbst, der Verpackung oder in den Unterlagen angeben.

## Beschränkung des Auslandsversands

Am 15.3.2020 ist die DurchführungsVO (EU) 2020/402 in Kraft getreten. Hiermit wurde für bestimmte Produkte eine Genehmigungspflicht für den Export von medizinischer Schutzausrüstung in Drittstaaten erlassen. Die Durchführungsverordnung gilt für alle Ausfuhren aus der EU. Hiervon sind also, mit einigen Ausnahmen wie etwa die Mitgliedstaaten der EFTA, alle Nicht-EU-Länder betroffen. Nach Artikel 127 Absatz 3 des Austrittsabkommens gelten das Vereinigte Königreich von Großbritannien und Nordirland als Mitgliedstaat und nicht als Drittland.

Die hiervon betroffenen Produkte finden sich in Anhang I. Hierzu zählt neben bestimmten Schutzbrillen und Visieren, Gesichtsschutzschilden, Handschuhen und bestimmter Schutzkleidung auch Mund-Nasen-Schutzausrüstung.

Mund-Nasen-Schutzausrüstung	<ul style="list-style-type: none"><li>—Masken zum Schutz des Trägers vor potenziell infektiösem Material und zum Schutz der Umwelt vor vom Träger verbreitetem potenziell infektiösem Material</li><li>—Kann einen Gesichtsschutzschild wie oben beschrieben umfassen</li><li>—Mit oder ohne austauschbarem Filter</li></ul>	ex 6307 90 98 ex 9020 00 00
-----------------------------	--	--------------------------------

Für eine Ausfuhr muss eine entsprechende Genehmigung beim Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (BAFA) beantragt werden. Die DurchführungsVO gilt für einen Zeitraum von sechs Wochen.

## Keine Irreführungen

Zudem ist gem. § 5 Abs. 1 S. 1, S. 2 2. Fall Nr. 1 UWG eine geschäftliche Handlung irreführend, wenn sie unwahre Angaben oder sonstige zur Täuschung geeignete Angaben über wesentliche Merkmale der Ware wie u.a. Vorteile, Risiken, Zwecktauglichkeit oder die Verwendungsmöglichkeit enthält. Achten Sie also insbesondere darauf, dass Sie den entsprechenden Atemschutzmasken keine Schutzwirkung zuschreiben, die diese tatsächlich nicht besitzen.

# Preisgestaltung

Wie auch bei dem Vertrieb von Desinfektionsmittel gilt auch für Atemschutzmasken, dass Sie zunächst in Ihrer Preisgestaltung frei sind. Ihre Grenze findet diese Freiheit jedoch in § 138 Abs. 2 BGB, dem Tatbestand des Wuchers.

*(2) Nichtig ist insbesondere ein Rechtsgeschäft, durch das jemand unter Ausbeutung der Zwangslage, der Unerfahrenheit, des Mangels an Urteilsvermögen oder der erheblichen Willensschwäche eines anderen sich oder einem Dritten für eine Leistung Vermögensvorteile versprechen oder gewähren lässt, die in einem auffälligen Missverhältnis zu der Leistung stehen.*

Von dem Begriff der Zwangslage wird u.a. das zwingende Bedürfnis nach einer Leistung wegen einer erheblichen Bedrängnis erfasst. Hierunter fallen auch gesundheitliche Gefährdungen. Diese Anforderungen könnte auch die gesundheitliche Gefährdung der Bevölkerung durch die Corona-Pandemie erfüllen.

Wann genau dieses „auffällige Missverhältnis“ zwischen Leistung und Gegenleistung vorliegt, lässt sich nicht starr bestimmen. Es ist darauf abzustellen, ob dieses Missverhältnis im konkreten Fall so groß ist, dass die Grenze dessen, was sich nach den Gesamtumständen noch rechtfertigen lässt, überschritten ist (OLG München, Urt. v. 19.3.2014 – 20 U 5031/13). Dies ist in der Regel der Fall, wenn der objektive Wert von Leistung und Gegenleistung um etwa mehr als 100 % voneinander abweichen (Wendtland, in: Beck'scher Online-Kommentar BGB, § 138 BGB Rn. 47). Entscheidend ist jedoch auch hier der konkrete Einzelfall.

Rechtsfolge eines wucherischen Rechtsgeschäfts ist grundsätzlich seine Nichtigkeit. Ein Verstoß gegen § 138 Abs. 2 BGB begründet gleichzeitig einen Wettbewerbsverstoß.

## Vorsicht auf Verkaufsplattformen

Zudem legen die Richtlinien der Verkaufsplattformen fest, dass Angebote mit überteuerten und unfairen Preisen nicht erlaubt sind. Als mögliche Sanktionen der Plattformbetreiber kommen z.B. das Beenden von Angeboten, weniger Sichtbarkeit in den Suchergebnissen, Einschränkungen beim Kaufen und Verkaufen bis hin zur Kontosperrung in Betracht.

r.classen/Shutterstock.com