Was Sie beim Vertrieb von Behelfsmasken beachten müssen

Bisher galt das Tragen einer Maske, die Mund und Nase bedeckt, als Empfehlung. Immer mehr Städte, Gemeinden und Länder gehen jedoch dazu über, eine entsprechende Pflicht in bestimmten Situationen einzuführen. Die Nachfrage steigt – aber auch in dieser Situation müssen Sie für den Vertrieb einige Vorschriften beachten.

Verwechslungen und Irreführungen vermeiden

Bei Behelfsmasken oder Community-Masken handelt es sich um Masken, die aus handelsüblichen Stoffen genäht und im Alltag getragen werden. Sie genügen in der Regel nicht den Anforderungen, die an den einen Mund-Nasen-Schutz, sog. OP-Masken nach dem Medizinproduktegesetz (MPG), oder an filtrierende Halbmasken als persönliche Schutzausrüstung (PSA) zu stellen sind, da sie die entsprechenden gesetzlichen Nachweisverfahren, die für eine solche Wirkung notwendig sind, nicht durchlaufen haben. Behelfsmasken schützen den Träger nicht vor einer Infektion, können jedoch dazu beitragen, den Tröpfchenauswurf zu reduzieren. Ebenso können sie das Bewusstsein stärken, die Abstandsregeln und einen achtsamen Umgang einzuhalten Es handelt sich jedoch weder um Medizinprodukte noch unterfallen sie der VO (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstung.

Auf diesen Umstand sollten Sie ausdrücklich in der Produktbeschreibung hinweisen. Sie dürfen die Verbraucher nicht irrezuführen, indem Sie den Produkten entsprechende Funktion zuschreiben oder einen entsprechenden Eindruck erwecken. Zudem sollten Sie auch eine Produktbezeichnung wählen, die keine Verwechslungen zulässt.

Hierauf weist auch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hin:

> *Träger der beschriebenen „Community-Masken“ können sich nicht darauf verlassen, dass diese sie oder andere vor einer Übertragung von SARS-CoV-2 schützen, da für diese Masken keine entsprechende Schutzwirkung nachgewiesen wurde. […]*
>
> *Es ist im Falle der Beschreibung/Bewerbung einer Mund-Nasen-Maske durch den Hersteller oder Anbieter darauf zu achten, dass nicht der Eindruck erweckt wird, es handele sich um ein Medizinprodukt oder Schutzausrüstung. Besondere Klarheit ist bei der Bezeichnung und Beschreibung der Maske geboten, die nicht auf eine nicht nachgewiesene Schutzfunktion hindeuten darf. Vielmehr sollte ausdrücklich darauf hingewiesen werden, dass es sich weder um ein Medizinprodukt, noch um persönliche Schutzausrüstung handelt.*
>
> *Trotz dieser Einschränkungen können geeignete Masken als Kleidungsstücke dazu beitragen, die Geschwindigkeit des Atemstroms oder Tröpfchenauswurfs z.B. beim Husten zu reduzieren und das Bewusstsein für „social distancing“ sowie gesundheitsbezogen achtsamen Umgang mit sich und anderen sichtbar zu unterstützen. Auf diese Weise können sie bzw. ihre Träger einen Beitrag zur Reduzierung der weiteren Ausbreitung von SARS-CoV-2 leisten.*
>
> *Fest gewebte Stoffe sind in diesem Zusammenhang besser geeignet als leicht gewebte Stoffe.*

Textilkennzeichnung beachten

Zudem gilt für die Kennzeichnung von Textilien die europäische TextilkennzeichnungsVO (EU) Nr. 1107/2011. Hiernach müssen für Verbraucher gem. Art. 16 Abs. 1 S. 2 vor dem Kauf bestimmte Informationen deutlich sichtbar angegeben werden. Dies gilt ausdrücklich auch für die Fälle, in denen der Kauf auf elektronischem Wege erfolgt, also im Online-Handel.

Bezeichnung der Textilfasern, Art. 5

> Für die Bezeichnung der Faserzusammensetzung dürfen nur die in Anhang I genannten Bezeichnungen verwendet werden.

Bezeichnung von reinen Textilfasern
: Besteht das Textilerzeugnis ausschließlich aus einer Faser, können bestimmte Zusätze genannt werden.

Besondere Anforderungen für Erzeugnisse aus Schurwolle, Art. 8
Besondere Anforderungen bei Multifaser-Textilerzeugnissen, Art. 9
: Wenn ein Produkt aus mehreren Fasern besteht, müssen die Bezeichnungen und Gewichtsanteile aller im Erzeugnis enthaltenen Fasern in absteigender Reihenfolge angegeben werden. Diese Angabe muss in Prozent bezogen auf das Gewicht der im Erzeugnis enthaltenen textilen Fasern erfolgen.

Zudem müssen Textilien in deutscher Sprache gekennzeichnet werden. In anderen Sprachen ist nur eine ergänzende Kennzeichnung möglich, § 4 Abs. 7 TextiKennzG.

Für Hersteller gilt zudem Folgendes: Nach Art. 14 Abs. 1 TextilkennzVO müssen Textilien zur Angabe ihrer Faserzusammensetzung etikettiert oder gekennzeichnet werden, wenn sie auf dem markt bereitgestellt werden. Die Etikettierung und Kennzeichnung von Textilerzeugnissen muss dauerhaft, leicht lesbar, sichtbar und zugänglich und — im Falle eines Etiketts — fest angebracht sein. Diese Etikettierung oder Kennzeichnung und deren inhaltliche Richtigkeit muss der Hersteller sicherstellen, Art. 15 Abs. 1 TextilkennzVO.

Ausnahmen von der Kennzeichnungspflicht

Bestimmte Textilerzeugnisse sind jedoch nach Art. 17 Abs. 2 i.V.m. Anhang V TextilkennzVO von dieser Kennzeichnungspflicht ausgeschlossen. Ausgenommen sind u.a.

> *35.Einwegerzeugnisse, ausgenommen Watte*
>
> *38.Textilerzeugnisse für den Schutz und die Sicherheit, wie z. B. Sicherheitsgurte, Fallschirme, Schwimmwesten, Notrutschen, Brandschutzvorrichtungen, kugelsichere Westen, besondere Schutzanzüge (z. B. Feuerschutz, Schutz vor Chemikalien oder anderen Sicherheitsrisiken)*

Allerdings handelt es sich bei Behelfsmasken, die mehrfach verwendet werden können, gerade nicht um Einwegartikel nach Nr. 35, für die eine Kennzeichnungspflicht entfällt. Ob solche Masken von Nr. 38 erfasst werden, ist unklar. Problematisch ist hierbei, ob die Behelfsmasken den von dieser Ausnahme vorausgesetzten Schutzbegriff erfüllen, entsprechende Nachweisverfahren haben sie nicht durchlaufen. Zudem schützen sie den Verwender gerade nicht. Rechtsprechung gibt es hierzu bislang nicht.

Anforderungen an die Produktsicherheit

Zudem müssen Sie die Anforderungen des Produktsicherheitsgesetzes (ProdSG) beachten. Als Händler müssen Sie nach § 6 Abs. 5 ProdSG dazu beitragen, dass nur sichere Produkte auf dem Markt bereitgestellt werden. Sie dürfen insbesondere kein Produkt auf dem Markt bereitstellen, von dem Sie wissen oder auf Grund der Ihnen vorliegenden Informationen oder Ihrer Erfahrung wissen müssen, dass es nicht den Anforderungen des § 3 ProdSG erfüllt. Hierzu zählt u.a. die Kennzeichnung nach § 6 Abs. 1 S. 1 ProdSG. Danach gilt Folgendes:

> *(1) Der Hersteller, sein Bevollmächtigter und der Einführer haben jeweils im Rahmen ihrer Geschäftstätigkeit bei der Bereitstellung eines Verbraucherprodukts auf dem Markt*
>
> *1.sicherzustellen, dass der Verwender die Informationen erhält, die er benötigt, um die Risiken, die mit dem Verbraucherprodukt während der üblichen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Gebrauchsdauer verbunden sind und die ohne entsprechende Hinweise nicht unmittelbar erkennbar sind, beurteilen und sich gegen sie schützen zu können,*
>
> *2.den Namen und die Kontaktanschrift des Herstellers oder, sofern dieser nicht im Europäischen Wirtschaftsraum ansässig ist, den Namen und die Kontaktanschrift des Bevollmächtigten oder des Einführers anzubringen,*

3.eindeutige Kennzeichnungen zur Identifikation des Verbraucherprodukts anzubringen.

Die Angaben nach Nr. 2 und 3 sind gem. § 6 Abs. 1 S. 2 ProdSG grundsätzlich auf dem Produkt selbst, oder wenn dies nicht möglich ist, auf dessen Verpackung anzubringen. Nach § 6 Abs. 1 S. 3 ProdSG gilt zudem eine Ausnahme von den Pflichten nach Nr. 2 und 3, wenn es vertretbar ist, diese Angaben wegzulassen, insbesondere weil sie dem Verwender bereits bekannt sind oder weil es mit einem unverhältnismäßigen Aufwand verbunden wäre, sie anzubringen. Wann ein solcher „unverhältnismäßiger Aufwand" vorliegt, ist jedoch unklar. Ein reiner (wirtschaftlicher) Mehraufwand wird hierfür jedoch nicht genügen.

Als Hersteller sind Sie für die entsprechende Kennzeichnung und die Anbringung verantwortlich. Das bedeutet, dass Sie auch auf eventuell aus der Verwendung der Maske resultierende Gefahren hinweisen müssen.

Deutschsprachige Bedienungsanleitung

Zudem gilt nach § Abs. 4 ProdSG, dass eine deutschsprachige Bedienungsanleitung mitzuliefern ist, wenn bei der Verwendung bestimmte Regeln zu beachten sind:

> *(4) Sind bei der Verwendung, Ergänzung oder Instandhaltung eines Produkts bestimmte Regeln zu beachten, um den Schutz von Sicherheit und Gesundheit zu gewährleisten, ist bei der Bereitstellung auf dem Markt hierfür eine Gebrauchsanleitung in deutscher Sprache mitzuliefern, sofern in den Rechtsverordnungen nach § 8 keine anderen Regelungen vorgesehen sind.*

Hierbei ist z.B. an Hinweise zur richtigen Platzierung der Maske zu denken, an Hinweise, dass die Maske nur mit desinfizierten Händen aufgesetzt werden sollte, Pflegehinweise, Hinweise zur Dauer der Verwendung und noch einmal die Hinweise, dass es sich nicht um ein Medizinprodukt oder persönliche Schutzausrüstung handelt und das Produkt nicht vor einer Infektion schützt, zu denken.

In welcher Form die Gebrauchsanleitung mitzuliefern ist, ist nicht ausdrücklich geregelt. Das OLG Frankfurt a.M. entschied bereits, dass keine Pflicht bestehe, die Bedienungsanleitung in Papierform mitzuliefern, sondern es auch genüge, eine deutschsprachige Bedienungsanleitung per E-Mail als PDF-Datei zur Verfügung zu stellen.

peterschreiber.media/Shutterstock.com