



## **Schriftliche Anfrage**

des Abgeordneten **Christian Klingen, Ralf Stadler AfD**  
vom 22.06.2021

### **Enthalten FFP2-Gesichtsmasken und medizinische Masken Schadstoffe und Gifte?**

Der Verdacht steht im Raum, dass Corona-Gesichtsmasken (FFP2- und medizinische Masken) Giftstoffe enthalten (<https://www.heise.de/amp/tp/features/Maskenpflicht-Gift-im-Gesicht-5055786.html>).

Wir fragen die Staatsregierung:

- 1.1 Wie viele Mund-Nasen-Masken hat die Staatsregierung für Bayern bestellt? ... 2
- 1.2 Wie viele dieser Masken sind noch vorrätig? ..... 2
- 1.3 Wie steht die Staatsregierung zum Vorwurf, dass die handelsüblichen Masken (FFP2- und medizinische Masken) im Verdacht stehen, Giftstoffe zu beinhalten? ..... 2
  
- 2.1 Ist der Staatsregierung bekannt, dass das Vlies von FFP2-Masken den thermoplastischen Kunststoff Polypropylen enthält? ..... 3
- 2.2 Ist der Staatsregierung bekannt, dass oben genannte Masken zusätzlich Klebstoffe, Bindemittel, Antioxidantien, UV-Stabilisatoren, Formaldehyd, Anilin und künstliche Duftstoffe enthalten, die der Maskennutzer einatmet? ..... 3
- 2.3 Ist der Staatsregierung bekannt, dass der Nutzer besagter Masken außerdem Mikrofaserpartikel einatmet, die exakt die Größe haben, sich in der Lunge festzusetzen oder von dort aus weiter durch den Körper zu wandern? ... 3
  
- 3.1 Warum sind die Inhaltsstoffe von FFP2-Masken nicht von Zulassungsregeln betroffen? ..... 3
- 3.2 Gibt es Untersuchungen bezüglich etwaiger Langzeitwirkungen oben genannter Masken? ..... 3
- 3.3 Wenn nein, warum nicht? ..... 3
  
- 4.1 Wo werden die im Freistaat erhältlichen FFP2-Masken hergestellt? ..... 4
- 4.2 Gibt es Qualitätskontrollen? ..... 4
- 4.3 Warum hält die Staatsregierung an der FFP2-Maskenpflicht fest, solange der gesundheitsschädliche Verdacht nicht vollständig ausgeräumt ist? ..... 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.

# Antwort

**des Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege**  
vom 23.07.2021

## 1.1 Wie viele Mund-Nasen-Masken hat die Staatsregierung für Bayern bestellt?

Es wird davon ausgegangen, dass sich die Anfrage auf die Beschaffung von Schutzmasken des Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege bzw. des Landesamts für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit im Zuge der Pandemiebekämpfung zur Auslieferung an Bedarfsträger sowie für den Aufbau einer Reserve an Persönlicher Schutzausrüstung im Bayerischen Pandemiezentallager bezieht, nicht auf jegliche Bestellungen der Staatsregierung von Schutzmasken, die z. B. aus Gründen des Arbeitsschutzes beschafft wurden. Auf eine Abfrage bei den einzelnen Ressorts und deren nachgeordneter Behörden wurde insofern verzichtet.

Für die Auslieferung an Bedarfsträger sowie den Aufbau einer Reserve im Bayerischen Pandemiezentallager (PZB) hat der Freistaat Bayern seit Frühjahr 2020 rund 133,6 Mio. OP-Masken, rund 66,3 Mio. FFP2-Masken und rund 4,4 Mio. FFP3-Masken bestellt, wobei rund 122 Mio. OP-Masken, rund 62,7 Mio. FFP2-Masken und rund 4,4 Mio. FFP3-Masken geliefert wurden.

## 1.2 Wie viele dieser Masken sind noch vorrätig?

Derzeit sind im PZB rund 24,1 Mio. OP-Masken, rund 26,3 Mio. FFP2-Masken und rund 2,8 Mio. FFP3-Masken vorrätig, die in Notsituationen an Bedarfsträger ausgegeben werden können (Stand: 08.07.2021).

## 1.3 Wie steht die Staatsregierung zum Vorwurf, dass die handelsüblichen Masken (FFP2- und medizinische Masken) im Verdacht stehen, Giftstoffe zu beinhalten?

Zunächst ist – unabhängig von der in der Schriftlichen Anfrage zitierten Veröffentlichung und der darin erhobenen Vorwürfe – auf Folgendes hinzuweisen:

Medizinische Gesichtsmasken sind Medizinprodukte. Ihre Herstellung und ihr Vertrieb muss in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Vorgaben für Medizinprodukte erfolgen. An Medizinprodukte werden besondere Ansprüche gestellt. Sie müssen daher insbesondere der europäischen Norm EN 14683:2019-10 genügen. Dafür müssen Hersteller ein erfolgreiches Nachweisverfahren (Konformitätsbewertungsverfahren nach der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG) 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.

Auch an FFP2-Masken werden besondere Ansprüche gestellt. Diese müssen den gesetzlichen Anforderungen entsprechen und der europäischen Norm EN 149:2001+A1:2009 genügen. Dafür müssen Hersteller ein erfolgreiches Nachweisverfahren (Konformitätsbewertungsverfahren einschließlich einer Baumusterprüfung gemäß PSA-Verordnung [EU] 2016/425) durchführen, um zu belegen, dass ihre Produkte allen gesetzlichen Anforderungen entsprechen. Erst dann können Hersteller FFP2-Masken mit dem CE-Kennzeichen versehen und sie in Europa frei vertreiben.

Gemäß der PSA-Verordnung (EU) 2016/425 dürfen Ausgangswerkstoffe der Persönlichen Schutzausrüstung und ihre möglichen Zersetzungsprodukte Gesundheit und Sicherheit des Nutzers nicht beeinträchtigen (vgl. Anhang II Ziff. 1.2.1.1). Ähnliche Anforderungen finden sich in den gesetzlichen Regelungen zu Medizinprodukten. Die in der zitierten Veröffentlichung genannten Vorwürfe können daher seitens des Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege (StMGP) nicht geteilt werden.

Darüber hinaus ist hervorzuheben, dass bei der Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens für FFP2-Masken insbesondere die Geruchsneutralität der Masken wesentlicher Bestandteil der seitens eines unabhängigen Dritten (Notified Body) durchzuführenden EU-Baumusterprüfung ist. Zudem müssen und werden durch den Notified Body regelmäßig Überwachungen der Fertigungsstätten durchgeführt.

Unabhängig von diesen gesetzlichen Regelungen, für deren Einhaltung insbesondere der Hersteller verantwortlich ist, wurden seitens des Landesamtes für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit bei Anlieferungen für das PZB zusätzlich auch Wareneingangskontrollen aller Chargen durchgeführt und insbesondere auch hier die FFP2-Masken einer entsprechenden Geruchsprüfung unterzogen.

Die in der zitierten Veröffentlichung erhobenen Vorwürfe können daher auch für die konkret im PZB lagernden Masken nicht bestätigt werden. Für die im PZB lagernden Masken bestehen nach derzeitiger Kenntnis keine Hinweise oder gar ein Verdacht auf möglicherweise enthaltene Giftstoffe.

**2.1 Ist der Staatsregierung bekannt, dass das Vlies von FFP2-Masken den thermoplastischen Kunststoff Polypropylen enthält?**

Die Verwendung von Polypropylen ist möglich, aber nicht zwingend.

**2.2 Ist der Staatsregierung bekannt, dass oben genannte Masken zusätzlich Klebstoffe, Bindemittel, Antioxidantien, UV-Stabilisatoren, Formaldehyd, Anilin und künstliche Duftstoffe enthalten, die der Maskennutzer einatmet?**

Siehe Antwort auf Frage 1.3.

**2.3 Ist der Staatsregierung bekannt, dass der Nutzer besagter Masken außerdem Mikrofaserpartikel einatmet, die exakt die Größe haben, sich in der Lunge festzusetzen oder von dort aus weiter durch den Körper zu wandern?**

Siehe Antwort auf Frage 1.3. Hervorzuheben ist außerdem, dass für FFP2-Masken im Rahmen der EU-Baumusterprüfung folgende normative Anforderung zu prüfen ist: „Kein durch die Luftströmung mitgerissener Werkstoff des Filtermediums darf für den Geräteträger eine Gefährdung oder Belästigung darstellen.“

**3.1 Warum sind die Inhaltsstoffe von FFP2-Masken nicht von Zulassungsregeln betroffen?**

Diese Aussage ist nicht zutreffend (siehe Antwort auf Frage 1.3). Hervorzuheben ist außerdem, dass für FFP2-Masken im Rahmen der EU-Baumusterprüfung folgende normative Anforderung zu prüfen ist: „Die Werkstoffe, die mit der Haut des Geräteträgers in Berührung kommen können, dürfen nicht dafür bekannt sein, dass sie wahrscheinlich eine Reizwirkung oder irgendeine andere negative Wirkung auf die Gesundheit haben.“

**3.2 Gibt es Untersuchungen bezüglich etwaiger Langzeitwirkungen oben genannter Masken?**

In der wissenschaftlichen Literatur wurden in verschiedenen Studien Wirkungen im Zusammenhang mit dem Tragen von FFP2-Masken bzw. gleichwertigen Masken untersucht. Hierbei werden nur geringe Nebenwirkungen, wie beispielsweise Hautreaktionen, beschrieben (vgl. „Mask induced dermatoses during COVID-19 pandemic: A questionnaire-based study in 12 hospitals of Korea“, S Y Chio e.a., Clin Exp Dermatol. 2021 Jun 3;10.1111/ced.14776. doi: 10.1111/ced.14776. Online ahead of print.).

**3.3 Wenn nein, warum nicht?**

Siehe Antwort auf Frage 3.2.

#### **4.1 Wo werden die im Freistaat erhältlichen FFP2-Masken hergestellt?**

Die PSA-Verordnung (EU) 2016/425 gibt keine Beschränkungen für den Herstellungsort auf. Daher sind im Freistaat Bayern FFP2-Masken erhältlich, die an verschiedensten Standorten weltweit hergestellt wurden.

#### **4.2 Gibt es Qualitätskontrollen?**

Wie in Antwort auf Frage 1.3 erwähnt, unterliegen FFP2-Masken einer regelmäßigen Fertigungsstättenüberwachung durch den Notified Body, dessen Kennnummer auf der Maske neben der CE-Kennzeichnung angebracht ist.

Außerdem führen die Marktüberwachungsbehörden 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 geprüft wird, wo Anhaltspunkte für mögliche Nichtkonformitäten vermutet werden.

#### **4.3 Warum hält die Staatsregierung an der FFP2-Maskenpflicht fest, solange der gesundheitsschädliche Verdacht nicht vollständig ausgeräumt ist?**

Der in der Schriftlichen Anfrage erhobene „gesundheitsschädliche Verdacht“ besteht nach den Erkenntnissen des StMGP nicht.

Im Übrigen ist die Coronapandemie eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe, die enormer Anstrengungen und großen Durchhaltevermögens bedarf. Seit den Wintermonaten stellen uns in diesem Zusammenhang insbesondere die neuen besorgniserregenden Virusvarianten des SARS-CoV-2-Erregers vor große Herausforderungen.

Zur Erhöhung des Infektionsschutzes hat die Staatsregierung daher beschlossen, dass in bestimmten Situationen (z. B. ÖPNV), in denen ein höheres Infektionsrisiko besteht, eine FFP2-Maske zu tragen ist, die Fremd- und Eigenschutz gewährleistet.