

BVGer C-4817/2021 vom 27. Oktober 2025

Bundesverwaltungsgericht, 2025-10-27, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-4817_2021

FR: TAF C-4817/2021 du 27 octobre 2025

IT: TAF C-4817/2021 del 27 ottobre 2025

Regeste

Krankheits- und Unfallbekämpfung

Erwägungen

E. 1.1

Anfechtungsobjekt und damit Begrenzung des Streitgegenstandes des vorliegenden Beschwerdeverfahrens bildet die Verfügung vom 1. Oktober 2021, mit welcher die Vorinstanz gestützt auf das Bundesgesetz vom 12. Juni 2009 über die Produktesicherheit (PrSG, SR 930.11) und dessen Ausführungsbestimmungen der Beschwerdeführerin das weitere Inverkehrbringen des Produktes Atemschutzmaske E. _____ untersagt, solange dieses nicht den in der Verfügung genannten Anforderungen entspricht (Verkaufsverbot; BVGer-act. 1 Beilage 1).

E. 1.2

Das Bundesverwaltungsgericht ist zur Behandlung der vorliegenden Beschwerde zuständig (Art. 31, 32 und 33 Bst. e VGG; Art. 15 Abs. 2 PrSG). Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen. Als Adressatin der angefochtenen Verfügung ist sie durch diese besonders berührt und hat ein schutzwürdiges Interesse an deren

C-4817/2021 Seite 5 Aufhebung oder Abänderung, weshalb sie zur Erhebung der Beschwerde legitimiert ist (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Nachdem der Kostenvorschuss fristgerecht geleistet wurde, ist auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde einzutreten (Art. 50 Abs. 1, Art. 52 Abs. 1, Art. 63 Abs. 4 VwVG).

E. 1.3

Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich nach dem VwVG, soweit das VGG nichts anderes bestimmt (Art. 37 VGG; Art. 10 Abs. 6 PrSG). Nach den allgemeinen intertemporalen Regeln sind in verfahrensrechtlicher Hinsicht diejenigen Rechtssätze massgebend, welche im Zeitpunkt der Beschwerdebeurteilung Geltung haben (BGE 130 V 1 E. 3.2). Spezialgesetzliche Übergangsbestimmungen sind hierbei vorbehalten.

E. 1.4

Gemäss Lehre und bundesgerichtlicher Rechtsprechung ist grundsätzlich vom Rechtszustand auszugehen, wie er sich im Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verfügung dargestellt hat, soweit nicht Übergangsbestimmungen eine andere Regelung vorsehen (BGE 146 V 364 E. 7.1; 144 V 210 E. 4.3.1). Entsprechend ist für die nachfolgende Prüfung der angefochtenen Verfügung die Rechtslage zum Zeitpunkt des Verfügungserlasses am 1. Oktober 2021 massgebend.

E. 2.1

Das Bundesverwaltungsgericht prüft die Verletzung von Bundesrecht einschliesslich der Überschreitung oder des Missbrauchs des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts und die Unangemessenheit (Art. 49 VwVG).

E. 2.2

Nach der Rechtsprechung hat auch eine Rechtsmittelbehörde, der volle Kognition zusteht, in Ermessensfragen einen Entscheidungsspielraum der Vorinstanz zu respektieren. Sie hat eine unangemessene Entscheidung zu korrigieren, kann aber der Vorinstanz die Wahl unter mehreren angemessenen Lösungen überlassen (vgl. BGE 133 II 35 E. 3). Das Bundesverwaltungsgericht hat daher nur den Entscheid der unteren Instanz zu überprüfen und sich nicht an deren Stelle zu setzen (vgl. BGE 126 V 75 E. 6). Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hochstehende, spezialisierte technische, wissenschaftliche oder wirtschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. BGE 135 II 296 E. 4.4.3; 133 II 35 E. 3; 128 V 159 E. 3b/cc). Es stellt daher keine unzulässige

C-4817/2021 Seite 6 Kognitionsbeschränkung dar, wenn das Gericht – das nicht als Fachgericht ausgestaltet ist – nicht ohne Not von der Auffassung der Vorinstanz abweicht, soweit es um die Beurteilung technischer, wissenschaftlicher oder wirtschaftlicher Spezialfragen geht, in denen die Vorinstanz über ein besonderes Fachwissen verfügt (vgl. BGE 139 II 185 E. 9.3; 135 II 296 E. 4.4.3; 133 II 35 E. 3 m.H.; BVGE 2010/25 E. 2.4.1 m.w.H.). Dies gilt jedenfalls, soweit die Vorinstanz die für den Entscheid wesentlichen Gesichtspunkte geprüft und die erforderlichen Abklärungen sorgfältig und umfassend durchgeführt hat (BGE 139 II 185 E. 9.3; 138 II 77 E. 6.4).

E. 3

Die Beschwerdeführerin beantragt die Vereinigung des vorliegenden Verfahrens mit dem Verfahren C-4785/2021 betreffend Marktüberwachung (Atemschutzmasken). Das besagte Verfahren wurde indes mit Urteil des Bundesverwaltungsgerichts vom 28. Juli 2022 zufolge Rückzugs der Beschwerde als gegenstandslos geworden abgeschrieben. Dieses Urteil ist unangefochten in Rechtskraft erwachsen. Der Antrag der Beschwerdeführerin auf Vereinigung der beiden Verfahren erweist sich daher als gegenstandslos und ist abzuschreiben.

E. 4

August 2021. Gesichtsmasken hätten demnach ohne Bewilligung und ohne Konformitätsbewertungsverfahren in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie für die nichtmedizinische Verwendung gedacht und nicht als Medizinprodukt gekennzeichnet gewesen seien. Dies sei bei den Masken der Beschwerdeführerin der Fall. Eine medizinische Verwendung sei von der Beschwerdeführerin nicht beabsichtigt gewesen. Da die gewählte Zertifizierungsstelle anerkannt und einer der vier grössten Zertifizierer sei, mute es seltsam an, dass die Beschwerdegegnerin ohne Wissen der Beschwerdeführerin einen Test beim G. _____ anordne, obwohl dieses keine Erfahrung mit Tests von ausländischen Masken habe. Zudem hätten ausschliesslich Masken vom Vorrat der Beschwerdeführerin geprüft werden müssen. Das G. _____ habe nicht bemerkt, dass die Masken aus den zwei verschiedenen Bezugsquellen identisch seien. Die Zahlen der Fil-

ter-Penetration im Prüfbericht zeigten, dass kein Unterschied zwischen den Masken bestehe. Die Beschwerdeführerin sei Einkäuferin, weshalb sie sich auf das Zertifikat habe verlassen dürfen. Dieses sei in der EU anerkannt, die Masken seien insbesondere auch in Deutschland verkauft worden, weshalb das Verkaufsverbot willkürlich sei. Zudem habe die Europäische Kommission am 13. März 2020 eine verbindliche Empfehlung abgegeben, wonach ähnliche technische Lösungen, welche den WHO-Standards adäquat entsprechen würden, sofort zugelassen werden sollten, mit Geltung selbst für medizinische Produkte.

E. 4.1

Die Beschwerdeführerin beantragt in ihrer Beschwerdeschrift weiter die Aufhebung der angefochtenen Verfügung und die Erlaubnis, die Atemschutzmasken weiterhin in Verkehr bringen zu dürfen. In ihrer diesbezüglichen Begründung führt sie im Wesentlichen aus, dass die SUVA mit dem C19FT-Fit-Test einen anderen als den üblichen Test verwendet habe, ohne dass Gründe hierfür ersichtlich seien. Die EN 149:2001+A1:2009, welche für die Prüfung von FFP2-Masken massgebend sei, enthalte keinerlei Vorgaben bezüglich C19FT-Fit-Tests. Während das gewählte chinesische Prüflabor gemäss eines von der Schweizerischen Akkreditierungsstelle un-terzeichneten internationalen Übereinkommens für die vorliegend einschlägige Testung akkreditiert sei, sei dies weder bei der SUVA noch sonst einem Labor in der Schweiz der Fall. Die Schweizerische Akkreditierungsstelle habe schriftlich bestätigt, dass sie das von der Beschwerdeführerin ausgewählte Labor anerkenne. Die Resultate sämtlicher von der Beschwerdeführerin in Auftrag gegebenen Tests seien ausserordentlich gut. Demnach seien die Voraussetzungen zur Anordnung von Massnahmen nicht erfüllt. In ihrer Replik führt die Beschwerdeführerin aus, es werde die Einholung eines Gerichtsgutachtens beantragt und als Gutachterin die Gesellschaft F._____ vorgeschlagen, da der Bericht der SUVA-internen

C-4817/2021 Seite 7 Prüfung und der Prüfbericht des G._____ eine Parteibehauptung und damit keine prozesstauglichen Beweismittel seien. Die Erfahrung und Qualifikation des G._____ bezüglich Maskenprüfung werde bestritten. Weiter hätte die Prüfung im Beisein der Experten der Beschwerdeführerin erfolgen sollen. Die Beschwerdegegnerin erwähne mit keinem Wort, dass während der Corona-Zeit andere Regularien vom Bundesrat und der EU-Kommission als Notrecht oder im Rahmen von Verordnungen eingeführt worden seien, welche die üblicherweise massgeblichen Produktsicherheitsrichtlinien ab März 2020 bis Sommer 2022 derogiert hätten. Massgeblich sei die Rechtslage im Zeitpunkt des Inverkehrbringens im Sommer 2021 oder spätestens im Zeitpunkt des ersten Schreibens der SUVA vom

E. 4.2

Die Vorinstanz beantragt die Abweisung der Beschwerde sowie den Verzicht auf die Einholung eines Gerichtsgutachtens. Zur diesbezüglichen Begründung führt sie insbesondere aus, dass der im Rahmen der Vernehmlassung eingereichte Prüfbericht des G._____ mit dem damaligen Rechtsvertreter der Beschwerdeführerin abgesprochen worden sei. Das G._____ sei für die Zertifizierung von Atemschutzgeräten akkreditiert. Da für die Prüfung nur noch sieben der streitgegenständlichen Masken in

C-4817/2021 Seite 8 Originalverpackung vorgelegen hätten, seien nochmals dreissig Atemschutzmasken bei einer anderen Bezugsquelle bezogen worden. Diese hätten jedoch, obwohl identisch verpackt und gleich beschriftet, einen unterschiedlichen Aufbau und

unterschiedliche Produktionsdaten aufgewiesen. Die Maske habe somit trotz identischer Aufmachung in Ausführungen verschiedener Qualität auf dem Markt zirkuliert. Demnach liege eine Verletzung der einschlägigen gesetzlichen Grundlagen vor. Gemäss den Ergebnissen des Gesamtleckagetests erfülle die Maske unabhängig von Bezugsquelle, Produktionsserie und -datum die Anforderungen von EN 149:2001+A1:2009 nicht. Die Maske dürfe daher in der Schweiz nicht in Verkehr gebracht werden. Aus der am 5. August 2020 erstellten Baumusterprüfbescheinigung ergebe sich, dass die Zertifizierungsstelle selbst gar keine Prüfung vorgenommen habe. Die Akkreditierung der Zertifizierungsstelle sei zudem nach dem 30. Mai 2021 nicht mehr erneuert worden. Die Beschwerdeführerin habe die Atemschutzmaske in der Schweiz Anfang August 2021 unter der Geräteklasse FFP2 in Verkehr gebracht. Die Bestimmungen bezüglich erleichterter Einfuhr von Atemschutzmasken seien jedoch bereits per 30. Juni 2021 ausser Kraft gesetzt worden. Die Beschwerdeführerin habe die Atemschutzmasken, deren Verpackung und den Beipackzettel mit der Bezeichnung «EN 149:2001+A1:2009-FFP2 NR» versehen und dadurch die Erwartung erweckt, dass die Maske die entsprechenden Vorgaben einhalte. Die Behauptung, wonach die Masken nur für den Gebrauch im Alltag angeboten worden seien, stehe in krassem Widerspruch zur bisherigen Haltung der Beschwerdeführerin. Eine Kennzeichnung, wonach die Maske ausdrücklich nicht für die medizinische Verwendung bestimmt sei, fehle. Bis heute liege der Vorinstanz für die Atemschutzmasken keine genügende EU-Konformitätserklärung vor. Dieser Umstand alleine rechtfertige das der Beschwerdeführerin auferlegte Verkaufsverbot.

E. 5.1

Mit dem Bundesgesetz über die Produktesicherheit sollen die Sicherheit von Produkten gewährleistet und der grenzüberschreitende freie Warenverkehr erleichtert werden; es gilt für das gewerbliche oder berufliche Inverkehrbringen von Produkten (Art. 1 Abs. 1 und 2 PrSG). Produkte dürfen in Verkehr gebracht werden, wenn sie bei normaler oder bei vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung die Sicherheit und die Gesundheit der Verwenderinnen und Verwender und Dritter nicht oder nur geringfügig gefährden (Art. 3 Abs. 1 PrSG). Sie müssen den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen nach Art. 4 PrSG oder, wenn keine

C-4817/2021 Seite 9 solchen Anforderungen festgelegt worden sind, dem Stand des Wissens und der Technik entsprechen (Art. 3 Abs. 2 PrSG). Der Bundesrat legt die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen fest. Dabei berücksichtigt er das entsprechende internationale Recht (vgl. Art. 4 PrSG). Das zuständige Bundesamt bezeichnet im Einvernehmen mit dem Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) die technischen Normen, die geeignet sind, die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen nach Art. 4 PrSG zu konkretisieren. Soweit möglich bezeichnet es die international harmonisierten Normen (Art. 6 Abs. 1 und 2 PrSG).

E. 5.2

Wer ein Produkt in Verkehr bringt, muss gemäss Art. 5 Abs. 1 PrSG nachweisen können, dass es die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen erfüllt. Der Nachweis der Konformität richtet sich nach Art. 17 und 18 des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995 über die technischen Handelshemmnisse (THG, SR 946.51). Das THG ist anwendbar, soweit nicht andere Bundesgesetze oder internationale Abkommen abweichende oder weitergehende Bestimmungen enthalten (vgl. Urteil des BGer 2C_77/2016,

2C_78/2016 vom 10. April 2017 E. 5.2). Wird ein Produkt nach den technischen Normen gemäss Art. 6 PrSG hergestellt, so wird vermutet, dass es die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen erfüllt. Wer ein Produkt in Verkehr bringt, das den technischen Normen nach Art. 6 PrSG nicht entspricht, muss nachweisen können, dass das Produkt die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen auf andere Weise erfüllt (vgl. Art. 5 Abs. 2 und 3 PrSG).

E. 6

Bei den vorliegend zu beurteilenden Atemschutzmasken handelt es sich unbestrittenermassen um filtrierende Halbmasken mit mittlerem Abscheidevermögen (FFP2-Masken; vgl. BVGer-act. 35 S. 6 Ziff. 11). Diese sollen dem Träger mittels Entfernung von Schadstoffen gesundheitlich zuträgliche Atemluft zuführen (vgl. <https://wegleitung.ekas.ch> > Übersicht Wegleitung > Arbeitsorganisation > Arbeitskleidung, PSA > Atemschutz > B 1. Filtergeräte, abgerufen am 21.08.2025). Entsprechend fallen Atemschutzmasken unter den Begriff der Persönlichen Schutzausrüstung: Dabei handelt es sich gemäss Art. 1 Abs. 3 der Verordnung vom 25. Oktober 2017 über die Sicherheit von persönlichen Schutzausrüstungen (PSA-Verordnung, PSAV, SR 930.115) und Kraft des dort enthaltenen Verweises auf Art. 3 Abs. 1 Bst. a der Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates (EU-PSA-

C-4817/2021 Seite 10 Verordnung) um eine 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 (vgl. auch Anhang II Ziff. 3.10.1. EU-PSA-Verordnung [Atemschutz]).

E. 6.1

Für das Inverkehrbringen von Persönlicher Schutzausrüstung (PSA) kommen neben den Bestimmungen der PSAV die Bestimmungen der Verordnung vom 19. Mai 2010 über die Produktesicherheit (PrSV, SR 930.111) subsidiär zur Anwendung (Art. 1 Abs. 5 PSAV; Art. 1 Bst. b PrSV).

E. 6.2

Nach Art. 2 PSAV dürfen PSA nur in Verkehr gebracht und auf dem Markt bereitgestellt werden, wenn sie bei angemessener Wartung und bei bestimmungsgemässer oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung die Sicherheit und die Gesundheit von Menschen sowie die Sicherheit von Haustieren und Eigentum nicht gefährden (Bst. a) und die zum Zeitpunkt ihres Inverkehrbringens geltenden grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen nach Art. 5 EU-PSA-Verordnung und nach dem in dieser Bestimmung genannten Anhang II erfüllt sind (Bst. b). Für die Konformitätsbewertung von PSA gelten die Grundsätze und die Verfahren nach den Art. 14, 15 und 19 der EU-PSA-Verordnung und nach den in diesen Bestimmungen genannten Anhängen I–IX (Art. 3 Abs. 2 PSAV).

E. 6.3

Die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen gemäss Anhang II EU-PSA-Verordnung werden durch die europäisch harmonisierte Norm EN 149:2001+A1:2009 «Atemschutzgeräte — Filtrierende Halbmasken zum Schutz gegen

Partikel — Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung» konkretisiert (vgl. Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG vom 15. Juni 2018, veröffentlicht im Amtsblatt der Europäischen Union C 2018/C 209/03; siehe auch Bekanntmachung des SECO betreffend technische Normen für Persönliche Schutzausrüstungen gestützt auf das Bundesgesetz über die Produktesicherheit in BBl 2018 3841).

E. 6.4

Gestützt auf Art. 19 Bst. f i.V.m. Art. 20 Abs. 1 Bst. a und Abs. 2 PrSV sowie Art. 3 i.V.m. Anhang Bst. c Ziff. 1 der Verordnung des WBF (Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung) über den Vollzug der Marktüberwachung nach dem 5. Abschnitt der Verordnung über die Produktesicherheit vom 18. Juni 2010 (ZustV-PrSV, SR 930.111.5) war die SUVA als

C-4817/2021 Seite 11 zuständiges Kontrollorgan für PSA in Betrieben für den Erlass der vorliegend angefochtenen Verfügung zuständig.

E. 7

Während die Beschwerdeführerin in der Beschwerdeschrift noch anerkannte, dass die vorliegend zu beurteilenden Atemschutzmasken die Anforderungen der Norm EN 149:2001+A1:2009 zu erfüllen haben, tat sie dies in der Replik nicht mehr und argumentierte, dass während der Corona-Zeit andere Regularien vom Bundesrat und der EU-Kommission als Notrecht oder im Rahmen von Verordnungen eingeführt worden seien, welche die üblicherweise massgeblichen Produktsicherheitsrichtlinien ab März 2020 bis Sommer 2022 derogiert hätten.

E. 7.1

Gemäss Art. 24 Abs. 1 und 2 der Verordnung 3 vom 19. Juni 2020 über Massnahmen zur Bekämpfung des Coronavirus (Covid-19-Verordnung 3, SR 818.101.24, in der vom 22. Juni 2020 bis 17. September 2020 geltenden Fassung) konnte für in der Schweiz hergestellte bzw. in die Schweiz eingeführte und in Verkehr gebrachte Schutzausrüstungen nach Anhang 4 Ziff. 3 der Verordnung von den Grundsätzen und Verfahren für die Konformitätsbewertung nach Art. 3 Abs. 2 PSAV abgewichen werden, wenn ihre Verwendung zur Verhütung und Bekämpfung des Coronavirus in der Schweiz im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder -gesundheit lag. Solche Abweichungen waren zulässig, sofern ein angemessenes Sicherheitsniveau im Hinblick auf die geltenden rechtlichen Anforderungen gemäss PSAV gewährleistet war und die Herstellung nach einer harmonisierten europäischen Norm mit ausstehendem Konformitätsbewertungsverfahren, einer in den WHO-Richtlinien genannten Norm oder einer anderen, nichteuropäischen Norm oder einer anderen technischen Lösung erfolgte.

E. 7.2

Laut der zum Zeitpunkt des vorliegenden Inverkehrbringens (August 2021, vgl. BVGer-act. 35 S. 2 Ziff. 2 und BVGer-act. 39 S. 3) und damit vom 2. August 2021 bis 30. Juni 2024 gültigen Fassung von Art. 23b Abs. 1 i.V.m. Art. 28a Covid-19-Verordnung 3 durfte Persönliche Schutzausrüstung, welche gestützt auf Art. 24 Abs. 3 Covid-19-Verordnung 3 in der vom 22. Juni 2020 bis 17. September 2020 geltenden Fassung zugelassen worden war, bis zum 30. Juni 2021 in Verkehr gebracht werden.

E. 7.3

Gemäss Art. 23 Abs. 4 i.V.m. Art. 23 Abs. 1 Covid-19-Verordnung 3 in der vom 26. Juni 2020 bis 30. Juni 2024 gültigen Fassung konnten Gesichtsmasken, für die kein Konformitätsbewertungsverfahren nach Art. 23

C-4817/2021 Seite 12 der Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 (MepV, SR 812.213) durchgeführt worden war, ohne Bewilligung der Swissmedic in Verkehr gebracht werden, wenn sie ausschliesslich der nicht medizinischen Verwendung dienen und ausdrücklich als nicht für die medizinische Verwendung gekennzeichnet wurden. FFP2-Atemschutzmasken als PSA fielen jedoch nicht unter diese Regelung (vgl. Anhang 4 der Covid-19-Verordnung 3 Ziff. 3.1 in der vom 2. August 2021 bis 30. Juni 2024 gültigen Fassung).

E. 7.4

Die Beschwerdeführerin bezeichnet in der Replik die Atemschutzmasken als für den Gebrauch an öffentlichen Orten wie Restaurant und Kino sowie im öffentlichen Verkehr gedacht und nimmt damit Bezug auf die Regelungen für Gesichtsmasken. Sowohl auf der Maske selbst, deren Verpackung als auch auf dem Beipackzettel werden die Atemschutzmasken jedoch als FFP2-Masken deklariert und es wird auf die einschlägige Norm «EN 149:2001+A1:2009-FFP2 NR» verwiesen. Im Weiteren findet sich auch kein Hinweis, wonach die Atemschutzmasken nicht für medizinische Zwecke verwendet werden dürfen (vgl. Fotos in BVGer-act. 1 Beilage 5 S. 3). Entsprechend sind vorliegend die Regelungen für PSA und nicht diejenigen für Gesichtsmasken anwendbar.

E. 7.5

Die Beschwerdeführerin nimmt weiter Bezug auf die Empfehlung der Europäischen Kommission vom 13. März 2020, wonach PSA oder Medizinprodukte, die ein angemessenes Gesundheits- und Schutzniveau gewährleisten, obwohl das Konformitätsbewertungsverfahren einschliesslich der Anbringung der CE-Kennzeichnung nicht vollständig im Einklang mit den harmonisierten Normen erfolgte, in der EU für einen begrenzten Zeitraum und während der Durchführung der notwendigen Konformitätsbewertungsverfahren ausnahmsweise bereitgestellt werden sollten. Dieses Argument erweist sich indes als unbehelflich, nachdem weder diese Empfehlung noch allfälliges darauf gestütztes nationales Recht der einzelnen EU-Staaten für die Schweiz eine Verbindlichkeit gehabt hätten. Mit der Zeichnung «FFP2», der Anbringung des CE-Zeichens sowie des Hinweises auf die einschlägige Norm «EN 149:2001+A1:2009-FFP2 NR» deklarierte die Beschwerdeführerin zudem, dass die Atemschutzmasken alle regulären – und nicht allfällig reduzierte – Anforderungen erfüllten.

E. 7.6

Zusammenfassend ergibt sich, dass die Atemschutzmasken sowohl zum Zeitpunkt ihres Inverkehrbringens als auch zum Verfügungszeitpunkt die ordentlichen gesetzlichen Voraussetzungen einschliesslich der Vorgaben der Norm EN 149:2001+A1:2009 zu erfüllen hatten.

C-4817/2021 Seite 13

E. 8

Die Beschwerdeführerin ist der Ansicht, dass auf den internen Prüfbericht der Vorinstanz nicht abgestellt werden könne, da diese über keine Akkreditierung verfüge und ein nicht

vorgesehenes Prüfverfahren angewendet worden sei. In der Replik führt sie zudem aus, der Vorinstanz stehe es nicht zu, als Vollzugsorgan und Überwachungsinstanz einen internen Test beizuziehen, um die Atemschutzmasken zu prüfen und der Beschwerdeführerin ein Verkaufsverbot aufzuerlegen.

E. 8.1

Vollzugsorgane können Produkte, die in Verkehr gebracht werden, kontrollieren und nötigenfalls Muster erheben (Art. 10 Abs. 1 PrSG). Eine solche Kontrolle umfasst die formelle Überprüfung, ob – soweit erforderlich – die Konformitätserklärung vorliegt und den gesetzlichen Vorschriften entspricht, die technischen Unterlagen vollständig sind, sowie eine Sicht- und Funktions- und Nachkontrolle des beanstandeten Produkts. Dabei sind die Kontrollorgane insbesondere befugt, die für den Nachweis der Konformität des Produkts erforderlichen Unterlagen und Informationen zu verlangen, Muster zu erheben und Prüfungen anzuordnen sowie während der üblichen Arbeitszeit die Geschäftsräume zu betreten. Bestehen Zweifel, ob das Produkt mit den eingereichten Unterlagen übereinstimmt oder trotz eingereichter korrekter Unterlagen den geltenden Vorschriften entspricht, können die Kontrollorgane eine technische Überprüfung des Produkts anordnen (vgl. Art. 22 Abs. 2 bis 4 PrSV). An den Verdacht sind keine hohen Anforderungen zu stellen (vgl. HANS-JOACHIM HESS, Produktesicherheitsgesetz [PrSG], 2010, Teil II Art. 10 Rz. 7). Gestützt auf Art. 10 PrSG sowie Art. 22 PrSV war die Vorinstanz demnach ohne Weiteres berechtigt, die Atemschutzmasken zu kontrollieren und in ihrem analytischen Labor (nachfolgend: SUVA Analytik) einer Überprüfung zu unterziehen.

E. 8.2

Weiter benötigte die SUVA Analytik im vorliegenden Fall keine Akkreditierung, um eine Prüfung der Atemschutzmasken vorzunehmen. Eine Akkreditierung steht Stellen offen, welche als Konformitätsbewertungsstellen tätig sind; mit der Akkreditierung wird formell deren Kompetenz anerkannt, nach international massgebenden Anforderungen bestimmte Prüfungen oder Konformitätsbewertungen durchzuführen (vgl. Art. 1 Abs. 2, Art. 2 und 4 der Verordnung vom 17. Juni 1996 über das schweizerische Akkreditierungssystem und die Bezeichnung von Prüf-, Konformitätsbewertungs-, Anmelde- und Zulassungsstellen [Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung, AkkBV, SR 946.512]). Nachdem die Prüfung der SUVA Analytik vorliegend keine Konformitätsbewertung, sondern eine Prüfung der Eigenschaften der Atemschutzmasken im Rahmen der Marktüberwachung C-4817/2021 Seite 14 bezweckte, steht eine fehlende Akkreditierung der grundsätzlichen Beweistauglichkeit des Prüfberichts nicht entgegen.

E. 8.3

Bezüglich der durch die SUVA Analytik vorgenommenen Prüfung der Atemschutzmasken ist Folgendes festzuhalten:

E. 8.3.1

Gemäss Prüfbericht vom 30. August 2021 (BVGer-act. 1 Beilage 5) wandte die SUVA Analytik als Messverfahren den C19FT-Fit-Test für Atemschutzmasken an. Dabei wurden zehn Masken an fünf Probanden getestet. Als Testverfahren und Bewertungsmaßstab kam ein quantitatives Fit-Testing basierend auf der Norm ISO 16975-3 und unter Berücksichtigung des vom U.S. Department of Labor im Bereich Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz (Occupational Safety and Health, abgekürzt OSHA) festgelegten

Protokolls zur Anwendung (OSHA modified CNC Protocol, nach- folgend: OSHA-Protokoll). Das quantitative Fit-Testing ist ein objektives Verfahren, bei dem ein Messgerät verwendet wird, um die Leckage einer Maske zu messen. Anhand dieser Messung lässt sich bestimmen, ob die Maske die erforderliche Dichtheit aufweist (vgl. <https://www.swiss-safety.ch/fit-testing>, abgerufen am 05.08.2025). Die Norm ISO 16975-3 mit dem Titel «Atemschutzgeräte – Auswahl, Einsatz und Instandhaltung – Teil 3: Verfahren zur Dichtsitzprüfung» enthält grundlegende Anforderun- gen an die Durchführung eines Prüfprogramms für dicht sitzende Atem- schutzgeräte, einschliesslich Vorgaben zur Qualifikation der Prüfer, die Auswertung der Ergebnisse sowie die Aufbewahrung der Aufzeichnungen (vgl. <https://www.dinmedia.de/de/norm/din-iso-16975-3/347810370>, abge- rufen am 20.08.2025). Das OSHA-Protokoll enthält ein Testprozedere für Dichtsitzprüfungen von Atemschutzgeräten («Fit Testing Procedures») und sieht für filtrierende Halbmasken vier Übungen vor, die von den Probanden durchzuführen sind: Vorbeugen, Sprechen, Kopfdrehen, Kopf auf und ab bewegen (vgl. Anhang A Teil I. C. Ziff. 5, [https://www.osha.gov/laws- regs/regulations/standardnumber/1910/1910.134AppA](https://www.osha.gov/laws-regs/regulations/standardnumber/1910/1910.134AppA), abgerufen am 13.08.2025). Die Prüfung der SUVA Analytik beinhaltete zudem eine Tes- tung der Entflammbarkeit und Zugfestigkeit der Masken (BVGer-act. 1 Bei- lage 5 S. 1 und 2).

E. 8.3.2

Das in der Norm EN 149:2001+A1:2009 vorgesehene Prüfverfahren sieht ebenfalls die Testung der Entflammbarkeit und Zugfestigkeit der Atemschutzmasken vor (vgl. BVGer-act. 1 Beilage 6 Ziff. 8.3.3, 8.6). Für die Prüfung der Leckage werden zehn Masken an zehn Personen getestet. Dabei absolvieren die Probanden vier unterschiedliche Übungen: Gehen ohne Kopfbewegen oder Sprechen, Kopfdrehen, Kopf auf und ab

C-4817/2021 Seite 15 bewegen, Sprechen (Ziff. 8.5.1.1. und 8.5.1.3 Bst. f). Auch wenn die SUVA Analytik nicht die gesamte in der Norm EN 149:2001+A1:2009 vorgese- hene Prüfung der Atemschutzmasken durchführte – so fehlt z.B. die Geh- und Arbeitssimulationsprüfung (Ziff. 8.4.2 f.), die Prüfung des Kohlen- dioxidgehalts der Einatemluft (Ziff. 8.7), des Atemwiderstands (Ziff. 8.9) und des Einspeicherns (Ziff. 8.10) – hat sie mit der Testung von Leckage, Entflammbarkeit und Zugfestigkeit drei für die Sicherheit der Atemschutz- masken wesentliche Elemente geprüft. Dabei erweisen sich die durchge- führten Tests als mit denjenigen der Norm EN 149:2001+A1:2009 ver- gleichbar. Die Beschwerdeführerin weist lediglich darauf hin, dass der an- gewandte C19FT-Fit-Test nicht dem üblichen, in der Norm EN 149:2001+A1:2009 vorgesehenen Test entspreche und die Norm auch kei- nerlei Vorgaben bezüglich C19FT-Fit-Tests enthalte; sie verzichtet jedoch auf eine weitergehende Substantiierung und legt insbesondere nicht dar, inwiefern sich allfällige Unterschiede in der Testung auf die Verlässlichkeit der Testresultate auswirken könnten. Angesichts dieser Sachlage ist nicht ersichtlich, weshalb auf das Ergebnis des durchgeführten C19FT-Fit-Tests nicht abgestellt werden könnte.

E. 9

Die Beschwerdeführerin erachtet auch den von der Vorinstanz im Rahmen ihrer Vernehmlassung eingereichten Prüfbericht des G._____ (BVGer- act. 11 Beilage 5) als nicht beweiskräftig. Dieser sei ohne ihr Wissen ein- geholt worden. Der Bericht sei zudem fehlerhaft und die Qualifikation des Prüflabors werde bestritten.

E. 9.1

Als ordentlichem Rechtsmittel kommt der Beschwerde nach Art. 54 VwVG Devolutiveffekt zu. Die formgültige Beschwerdeerhebung begründet die alleinige Zuständigkeit des Gerichts, über das in der angefochtenen Verfügung geregelte Rechtsverhältnis zu entscheiden. Somit verliert die Vorinstanz die Herrschaft über den Streitgegenstand, und zwar insbesondere auch in Bezug auf die tatsächlichen Verfügungs- und Entscheidungsgrundlagen (vgl. Urteil des BGer 8C_81/2017 vom 2. März 2017 E. 6.2). Die Beschwerdeinstanz hat den rechtserheblichen Sachverhalt von Amtes wegen zu ermitteln (Art. 12 VwVG). Folgerichtig ist es der Verwaltung grundsätzlich verwehrt, nach Einreichung des Rechtsmittels weitere oder zusätzliche Abklärungen vorzunehmen, soweit sie den Streitgegenstand betreffen und auf eine allfällige Änderung der angefochtenen Verfügung durch Erlass einer neuen abzielen (BGE 136 V 2 E. 2.5 S. 5). Die gegen- teilige Auffassung hat eine Vermengung von Administrativ- und erstinstanz- lichem Beschwerdeverfahren zur Folge, was dem Gebot der Einfachheit

C-4817/2021 Seite 16 des Prozesses widerspricht. Es bliebe diesfalls unklar, welchen beweis- rechtlichen Regeln die lite pendente durch die Verwaltung angeordneten Abklärungsmassnahmen unterworfen sind und überhaupt, wie sich die Rechtsstellung der versicherten Person im Verfahren bestimmt. Eine sol- che Prozessgestaltung weckt auch deswegen Bedenken, weil damit allfäl- lige Versäumnisse der Verwaltung bezüglich ihres gesetzlichen Abklä- rungsauftrages korrigiert würden und dem Rechtsmittelverfahren im Ergeb- nis eine Ersatzfunktion für die administrative Untersuchungspflicht über- bunden würde. Im Einverständnis mit der Beschwerdeinstanz vorgenom- mene Abklärungen durch die Verwaltung lite pendente würden zudem re- gelmässig die Frist zur Vernehmlassung über Gebühr verlängern, was sich bei fehlender Zustimmung der Beschwerdeführenden oder allenfalls ande- rer Verfahrensbeteiligter mit dem Grundsatz der Waffengleichheit nur schwerlich verträgt (vgl. BGE 127 V 228 2 b/aa, Urteil des BVGer A-2691/2018 vom 11.12.2020 E. 2.1).

E. 9.1.1

Das Prinzip des Devolutiveffektes des Rechtsmittels erleidet insofern eine Ausnahme, als die Vorinstanz gemäss Art. 58 Abs. 1 VwVG die ange- fochtene Verfügung bis zu ihrer Vernehmlassung in Wiedererwägung zie- hen kann (BGE 103 V 109 E. 2). Hinter dieser Ausnahmeregelung steht der Gedanke der Prozessökonomie im Sinne der Vereinfachung des Ver- fahrens. Die Verwaltung soll lite pendente auf ihre Verfügung zurückkom- men können, wenn diese sich, allenfalls im Lichte der Vorbringen in der Beschwerde, als unrichtig erweist (BGE 107 V 192 E. 1). So besehen sind Abklärungsmassnahmen der Verwaltung lite pendente nicht schlechthin ausgeschlossen. Wegleitende Gesichtspunkte für die Beantwortung der Frage, was in diesem Verfahrensstadium noch als zulässiges Verwaltungs- handeln bezeichnet werden kann – sofern es von der rechtsuchenden Par- tei beanstandet und damit zu einem vom Richter im Rahmen seiner Pro- zessleitung zu entscheidenden Streitpunkt wird – bilden die inhaltliche Be- deutung der Sachverhaltsvervollständigung für die Streitsache und die zeit- liche Intensität der Abklärungsbedürftigkeit im Verfügungszeitpunkt: Punk- tuelle Abklärungen (wie das Einholen von Bestätigungen, Bescheinigungen usw. oder auch Rückfragen beim Arzt oder andern Auskunftspersonen) werden in aller Regel zulässig sein, nicht aber eine medizinische Begut- achtung oder vergleichbare Beweismassnahmen wegen ihrer Tragweite für den verfügbaren und richterlich zu überprüfenden Standpunkt. Bei solchen

erfahrungsgemäss zeitraubenden Abklärungen kann zudem auch nicht mehr von einer richterlich zu fördernden Prozessökonomie gesprochen werden, dies namentlich nicht im Vergleich zu einem rasch zu fällenden Rückweisungsentscheid, der verfahrensmässig klare Verhältnisse schafft.

C-4817/2021 Seite 17 Zu beachten gilt schliesslich, dass von der den Devolutiveffekt der Beschwerde einschränkende Möglichkeit der Verwaltung, *lite pendente* auf die angefochtene Verfügung zurückzukommen, noch aus weiteren Gründen zurückhaltend Gebrauch zu machen ist, und zwar auch dort, wo das Einverständnis der Gegenpartei und allenfalls weiterer Verfahrensbeteiligter zu Abklärungsmassnahmen vorliegt: Denn durch eine solche Vorgehensweise dürfen weder gesetzliche noch die aus Konvention und Bundesverfassung fliessenden Verfahrensrechte des Beschwerdeführers beeinträchtigt werden. Zudem darf durch eine solche Verfahrensgestaltung nicht der Anspruch auf Parteientschädigung umgangen werden, gilt doch nach der Rechtsprechung die Rückweisung der Sache an die Verwaltung zwecks ergänzender Abklärungen als anspruchsbegründendes Obsiegen (vgl. BGE 127 V 228 2 b/bb, Urteil des BGer I 599/00 vom 30. September 2002 E. 1.2). Aufgrund der gebotenen Einfachheit des Prozesses kann die Vorinstanz auch keine Abklärungsmassnahmen treffen, welche der Mitwirkung der beschwerdeführenden Person bedürfen (vgl. Urteil des BGer 9C_162/2019 vom 29.05.2019 E. 5.3.1.2.).

E. 9.1.2

Die Vorinstanz begründete die Einholung des Prüfberichts damit, dass die Beschwerdeführerin es sich bislang vorbehalten habe, ihre Beschwerde zurückzuziehen, falls der externe Prüfbericht zum selben Resultat wie die interne Prüfung der SUVA Analytik gelangen sollte (BVGer-act. 9). Tatsächlich stellte die Beschwerdeführerin in ihrer Beschwerdeschrift insbesondere die Beweistauglichkeit der von der SUVA Analytik durchgeführten (internen) Prüfung in Frage. Zudem liess sie nicht nur die Begründung der Vorinstanz für die Einholung der externen Prüfung unwidersprochen, sondern beantragte ihrerseits eine Sistierung des Verfahrens aufgrund «ernsthafter Vergleichsverhandlungen» mit der Vorinstanz (BVGer-act. 17). Weiter erfolgte die Einholung des Prüfberichts vor Einreichung der vorinstanzlichen Vernehmlassung und damit zu einem Zeitpunkt, in welchem eine Wiedererwägung der angefochtenen Verfügung ohne Weiteres zulässig gewesen wäre (vgl. Art. 58 VwVG). Aufgrund dieser Sachlage ist davon auszugehen, dass die Einholung des externen Prüfberichts – wie von der Vorinstanz geltend gemacht – die Grundlage für einen Beschwerderückzug bzw. eine Wiedererwägung seitens der Vorinstanz schaffen sollte und damit der Prozessökonomie diene.

E. 9.1.3

Die Beschwerdeführerin hatte im Rahmen des vorinstanzlichen Verfahrens ausdrücklich die Durchführung einer erneuten Prüfung der Atemschutzmasken nach den Vorgaben der Norm EN 149:2001+A1:2009 durch eine akkreditierte Stelle beantragt (BVGer-act. 1 Beilage 4). Die Vorinstanz

C-4817/2021 Seite 18 hatte dies im vorinstanzlichen Verfahren jedoch abgelehnt mit der Begründung, dass der von der SUVA Analytik durchgeführte Leckage-Test genauso aussagekräftig sei. Somit stellt sich die Frage, ob die Vorinstanz bereits im Rahmen des erstinstanzlichen Verfahrens einen Prüfbericht nach der Norm EN 149:2001+A1:2009 hätte einholen müssen. Das Verwaltungsverfahren wie auch der Verwaltungsprozess sind vom

Untersuchungsgrundsatz beherrscht. Danach haben die Verwaltungsbehörden und das Gericht von Amtes wegen für die richtige und vollständige Abklärung des rechtserheblichen Sachverhalts zu sorgen (vgl. Art. 12 VwVG; BGE 130 V 64 E. 5.2.5 m.w.H.). Dieser Grundsatz gilt indessen nicht uneingeschränkt. Die behördliche und richterliche Abklärungspflicht umfasst nicht unbesehen alles, was von einer Partei behauptet oder verlangt wird. Vielmehr bezieht sie sich nur auf den im Rahmen des streitigen Rechtsverhältnisses (Streitgegenstand) rechtserheblichen Sachverhalt. Rechtserheblich sind alle Tatsachen, von deren Vorliegen es abhängt, ob über den streitigen Anspruch so oder anders zu entscheiden ist. In diesem Rahmen haben Verwaltungsbehörden und Gerichte zusätzliche Abklärungen stets vorzunehmen oder zu veranlassen, wenn hierzu aufgrund der Parteivorbringen oder anderer sich aus den Akten ergebenden Anhaltspunkte hinreichender Anlass besteht (vgl. Urteil des BGer I 431/06 vom 4. September 2006 E. 3.3 m.w.H.). Der Vorinstanz wäre es grundsätzlich möglich gewesen, den Prüfbericht des G. _____ bereits im vorinstanzlichen Verfahren einzuholen. Allerdings verfügte sie zu diesem Zeitpunkt bereits über einen (beweiskräftigen) Bericht ihrer internen Stelle zur Frage, ob die Atemschutzmasken die Anforderungen der Norm EN 149:2001+A1:2009 erfüllten. Entsprechend war sie nicht verpflichtet, eine weitere (externe) Testung der Atemschutzmasken gemäss den Vorgaben der Norm EN 149:2001+A1:2009 einzuholen, selbst wenn dies aus Sicht der Beschwerdeführerin wünschenswert gewesen sein mag. Diesbezüglich ist zudem zu beachten, dass vor und auch während der Durchführung des vorinstanzlichen Verfahrens aufgrund der herrschenden Covid-19-Pandemie besondere Umstände hinsichtlich der Marktüberwachung für Atemschutzmasken vorlagen: Bereits im Jahr 2020 berichtete die Vorinstanz von mangelhaften Atemschutzmasken, welche im Zuge der erleichterten Einfuhrbedingungen für persönliche Schutzausrüstungen anlässlich der Covid-19-Pandemie in Umlauf gekommen waren. Allein im Zeitraum von April bis Juli 2020 seien 60 Atemschutzmasken stichprobeweise geprüft worden, von denen 60 Prozent keinen genügenden Schutz bieten würden (vgl. Medienmitteilung der SUVA vom 17.07.2020, <https://www.suva.ch/de-ch/ueber-uns/magazin-und-medien/medien/ffp-schutzmasken-mit-mangeln>, abgerufen am 15.08.2025). Somit erweist sich auch vor dem Hintergrund beschränkter

C-4817/2021 Seite 19 Ressourcen eine Zurückhaltung der Vorinstanz bei der Einholung externer Prüfberichte als nachvollziehbar. Die Vorinstanz hat den Sachverhalt demnach ausreichend abgeklärt. Ein diesbezügliches Versäumnis liegt nicht vor.

E. 9.1.4

Für die Einholung des Prüfberichts wurde der Vorinstanz eine Friststreckung von insgesamt 53 Tagen zugestanden (BVGer-act. 9, 10). Damit erreichte die Fristverlängerung im Rahmen des ersten Schriftenwechsels kein aussergewöhnliches Mass. Von einer zeitraubenden Abklärung kann daher nicht gesprochen werden. Für die Einholung des externen Prüfberichts war zudem keine Mitwirkung der Beschwerdeführerin erforderlich.

E. 9.1.5

Die Beschwerdeführerin kritisierte im Rahmen des ersten Schriftenwechsels zu keinem Zeitpunkt die geplante Einholung des Prüfberichts. Im Gegenteil bestätigte die Beschwerdeführerin anlässlich ihres eigenen Friststreckungsgesuchs die von der

Vorinstanz erwähnten Verhandlungen und beantragte in diesem Zusammenhang zudem eine Sistierung des Verfahrens (BVGer-act. 17). Die in der Replik geäußerte Kritik der Beschwerdeführerin, die Einholung eines weiteren Prüfberichts sei ohne ihr Wissen bzw. «im Geheimen» (BVGer-act. 35 Ziff. 7 und 15) erfolgt, ist daher nicht zu hören. Eine Verletzung von Verfahrensrechten ist nicht ersichtlich. Insbesondere wurde der Beschwerdeführerin angesichts einer im Vergleich zur Vorinstanz bedeutend längeren Fristerstreckung zur Einreichung der Replik (BVGer-act. 13-19) das rechtliche Gehör ausreichend gewährt.

E. 9.1.6

Unter Berücksichtigung der gesamten Umstände ergibt sich somit, dass die Einholung eines weiteren Prüfberichts durch die Vorinstanz nach Beschwerdeerhebung aufgrund der besonderen Sachlage im konkreten Fall mit dem Devolutiveffekt vereinbar ist. Eine Verletzung von Bundesrecht liegt nicht vor. Der Prüfbericht des G._____ ist somit grundsätzlich beweistauglich.

E. 9.2

Soweit die Beschwerdeführerin die Qualifikation des G._____ anzweifelt und den Prüfbericht als fehlerhaft kritisiert, ist hierzu Folgendes festzuhalten:

E. 9.2.1

Das G._____ steht auf der «List of notifications» der Europäischen Kommission als Notified Body (...) für «Equipment providing respiratory system protection» und «Protective Equipment against substances and mixtures which are hazardous to health» (BVGer-act. 11 Beilage 4; vgl. auch <https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance->

C-4817/2021 Seite 20 [space/notified-bodies](https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/notified-bodies) > search by country > germany, abgerufen am 22.08.2025). Die Notifizierung ist eine Handlung, mit der ein Mitgliedstaat der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten mitteilt, dass eine Stelle, die die entsprechenden Anforderungen erfüllt, benannt wurde, um Konformitätsbewertungen gemäss einer Richtlinie durchzuführen. Die Notifizierung der benannten Stellen und deren Rücknahme obliegt dem notifizierenden Mitgliedstaat (<https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/home>, abgerufen am 22.08.2025). Die letzte Bestätigung der Notifikation des G._____ datiert vom 22. Februar 2021 (BVGer-act. 11 Beilage 4 S. 2). Das G._____ verfügte daher zum Zeitpunkt der Erstellung des Prüfberichts am 15. Februar 2022 über die hierfür notwendige Qualifikation (BVGer-act. 11 Beilage 5). Die von der Beschwerdeführerin in diesem Zusammenhang geäußerten Zweifel werden nicht weiter belegt. Im Übrigen ist nicht ersichtlich, aufgrund welcher gesetzlichen Grundlage die Anwesenheit von mindestens zwei von der Beschwerdeführerin zu bezeichnenden Experten während der Prüfung erforderlich gewesen wäre.

E. 9.2.2

Da für die Erstellung des Prüfberichts keine genügende Anzahl von Masken vorhanden waren, bestellte die Vorinstanz zusätzliche Masken im Internet bei der H._____ GmbH (vgl. BVGer-act. 11 S. 4). Dabei stellte die Vorinstanz fest, dass die nun aus zwei unterschiedlichen Quellen stammenden Masken trotz identischer Verpackung und Aufmachung nicht baugleich waren (vgl. dazu nachfolgend E. 10). Das G._____ führte

in der Folge eine Teilprüfung der Leistungseigenschaften der verschiedenen Atemschutzmasken im Bereich Temperaturkonditionierung, Durchlass des Filtermediums mit Paraffinöl, Atemwiderstand und Gesamtleckage in Anlehnung an die Norm EN 149:2001+A1:2009 an jeweils fünf Masken pro Quelle durch. Dabei überschritten die Masken aus beiden Quellen die Grenzwerte bezüglich Gesamtleckage bei mehr als der vorgegebenen bzw. zugelassenen Anzahl (BVGer-act. 11 Beilage 5 S. 1, 6). Nachdem gemäss Prüfbericht eine nachträgliche Erfüllung der Anforderungen auch mit der Prüfung von jeweils zehn Masken beider Quellen nicht mehr möglich gewesen wäre (BVGer-act. 11 Beilage 5 S. 6), ist die Kritik der Beschwerdeführerin, wonach mit zu wenigen Atemschutzmasken und in zu kurzer Testzeit getestet worden sei, nicht zu hören. Dass es sich bei den zehn getesteten Masken trotz identischer Verpackung und Aufmachung nicht um dasselbe Produkt handelte, hat zudem die Beschwerdeführerin zu verantworten und kann daher der Vorinstanz nicht entgegengehalten werden. Bezüglich der Testzeit sind keine Abweichungen im Bericht des G._____ (S. 5) gegenüber den Anforderungen in der Norm EN 149:2001+A1:2009 ersichtlich (vgl. Prüfablauf Ziff. 8.5.1.3).

C-4817/2021 Seite 21

E. 9.2.3

Zusammenfassend ist festzustellen, dass Mängel hinsichtlich der Prüfung des G._____ weder dargetan noch aus den Akten ersichtlich sind. Entsprechend ist auf den gemäss den Vorgaben der Norm EN 149:2001+A1:2009 erstellten Prüfbericht und dessen Resultat abzustellen, wonach die Masken die Anforderungen der Norm bezüglich Leckage nicht erfüllen.

E. 10.1

Gemäss Aktenlage wurden die vorliegenden Atemschutzmasken von der Beschwerdeführerin in unterschiedlicher Ausführung auf den Markt gebracht. Im Prüfbericht des G._____ wurden die aus zwei verschiedenen Verkaufsquellen stammenden Atemschutzmasken der Beschwerdeführerin fotografisch dokumentiert. Dabei zeigten sich erhebliche Unterschiede im Aufbau (BVGer-act. 11 Beilage 5 Anlage 2). So unterschieden sich die Masken z.B. hinsichtlich der Deck- und Polsterschichten (Bild 27, 28) und ihre Nasenbügel hinsichtlich des verwendeten (nicht)magnetischen Metalls bzw. dessen Festigkeit (Bild 29). Dabei waren Verpackung und Beschriftung bei allen Masken identisch (Bild 1, 2, 3, 11, 12 bzw. 13, 14, 15, 23, 24).

E. 10.2

Laut Art. 2 PSAV dürfen PSA nur in Verkehr gebracht und auf dem Markt bereitgestellt werden, wenn sie bei angemessener Wartung und bei bestimmungsgemässer oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung die Sicherheit und die Gesundheit von Menschen sowie die Sicherheit von Haustieren und Eigentum nicht gefährden (Bst. a) und die zum Zeitpunkt ihres Inverkehrbringens geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach Art. 5 der EU-PSA-Verordnung und nach dem in dieser Bestimmung genannten Anhang II erfüllt sind (Bst. b). Die Hersteller erstellen die in Anhang III der EU-PSA-Verordnung genannten technischen Unterlagen und führen das anwendbare Konformitätsbewertungsverfahren nach Art. 19 durch oder lassen es durchführen (Art. 8 Abs. 2 EU-PSA-Verordnung). Gemäss Art. 18 EU-PSA-Verordnung sind die PSA entsprechend den Risikokategorien nach Anhang I der Verordnung einzustufen. Atemschutzmasken fallen in die Kategorie III (Risiken mit sehr

schwerwiegenden Folgen wie Tod oder irreversible Gesundheits- schäden im Zusammenhang mit gesundheitsgefährdenden Stoffen und Gemischen [Bst. a], vgl. auch (...), abgerufen am 20.08.2025). Art. 19 Bst. c EU-PSA-Verordnung sieht für PSA der Kategorie III eine EU-Baumuster- prüfung (Modul B) gemäss Anhang V sowie entweder Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit C-4817/2021 Seite 22 überwachten Produktprüfungen in unregelmässigen Abständen (Modul C2) gemäss Anhang VII oder Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess (Modul D) gemäss Anhang VIII vor. Die EU-Baumusterprüfung ist derjenige Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem eine notifizierte Stelle den technischen Entwurf einer PSA untersucht und prüft und be- scheinigt, dass der technische Entwurf der PSA die Anforderungen der EU- PSA-Verordnung an diese PSA erfüllt. Die EU-Baumusterprüfung erfolgt durch Bewertung der Eignung des technischen Entwurfs der PSA anhand einer Prüfung der technischen Unterlagen sowie einer Prüfung eines für die geplante Produktion repräsentativen Musters der vollständigen PSA (Baumuster; vgl. Anhang V Ziff. 1 und 2 EU-PSA-Verordnung). Entspre- chend ist es ausgeschlossen, PSA unterschiedlicher Bauweise unter der- selben Baumusterprüfung zu vertreiben, wie dies die Beschwerdeführerin getan hat («EU Type Examination Certificate» vom 8. August 2020, vgl. BVGer-act. 1 Beilage 7). Wie die Vor- instanz zu Recht vorbringt, entfiel da- mit auch die Gültigkeit der Konformitätsbescheinigung Modul C2 («Certifi- cate of Conformance») vom 23. September 2020 (vgl. BVGer-act. 39 Bei- lage 8): Diese währt gemäss den auf der Bescheinigung festgehaltenen Ausführungen ein Jahr, sofern der Hersteller keine wesentlichen Änderun- gen an den Produktkonstruktionen und Herstellungsverfahren vornimmt, die sich auf die Leistung des Produkts hinsichtlich der grundlegenden Ge- sundheits- und Sicherheitsanforderungen auswirken. Solche Auswirkun- gen können angesichts der festgestellten Unterschiede im Aufbau (magne- tisches bzw. nichtmagnetisches Metall sowie dessen Festigkeit, Nahtver- schweissung, Filteranlagen und Polsterschichten) nicht ausgeschlossen werden. Somit fehlt es an der Gültigkeit der für das Inverkehrbringen der Atemschutzmasken notwendigen Nachweise (vgl. Art. 8 und 15 der EU- PSA-Verordnung).

E. 10.3

Soweit die Beschwerdeführerin vorbringt, sie sei lediglich Einkäuferin und nicht Herstellerin der Atemschutzmasken, ist dieser Einwand nicht zu hören: Nach Art. 10 Abs. 2 EU-PSA-Verordnung muss der Einführer, bevor er die PSA in Verkehr bringt, gewährleisten, dass das Konformitätsbewer- tungsverfahren vom Hersteller durchgeführt wurde und der Hersteller die technischen Unterlagen erstellt hat. Zudem gilt gemäss Art. 12 EU-PSA- Verordnung ein Einführer oder Händler als Hersteller und unterliegt den Pflichten eines Herstellers nach Art. 8, wenn er PSA unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Marke in Verkehr bringt oder bereits in den Verkehr gebrachte PSA so verändert, dass die Konformität mit der EU- PSA-Verordnung beeinträchtigt werden kann. Vorliegend waren die

C-4817/2021 Seite 23 Verpackungen der Atemschutzmasken mit Logo und Firma der Beschwer- deführerin versehen, weshalb sie den Pflichten des Herstellers gemäss Art. 8 EU-PSA-Verordnung unterlag.

E. 10.4

Bei diesem Ergebnis erübrigen sich Ausführungen bezüglich der weiteren von der Beschwerdeführerin vorgebrachten Argumente, insbesondere betreffend die eingeholten Zertifizierungen bzw. die Anerkennung der gewählten Zertifizierungsstellen.

E. 11.1

Es bleibt zu prüfen, ob das angeordnete Verbot des Inverkehrbringens rechtmässig ist.

E. 11.2

Das angeordnete Verbot des Inverkehrbringens (Verkaufsverbot) stellt einen Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit der Beschwerdeführerin dar. Dieser unterliegt den Voraussetzungen und Schranken von Art. 36 BV (vgl. Urteil des BGer 2C_718/2018 vom 27. Mai 2019 E. 3.1 f.). Die Marktüberwachung betreffend PSA richtet sich nach den Artikeln 19–29 PrSV (Art. 6 PSAV). Entspricht ein Produkt nicht den Vorschriften des PrSG und der PrSV, ordnet das Kontrollorgan die erforderlichen Massnahmen nach Art. 10 Abs. 3 und 4 PrSG an (Art. 22 Abs. 5 Bst. b PrSV, Art. 10 Abs. 2 PrSG). Das der Vorinstanz dabei eingeräumte Ermessen hat sie pflichtgemäss und insbesondere in verhältnismässiger Weise auszuüben (vgl. Urteil des BVer C-3910/2020 vom 4. Juni 2024 E. 9.2). Ist es zum Schutz der Sicherheit oder Gesundheit der Verwenderinnen und Verwender oder Dritter erforderlich, so kann das Vollzugsorgan insbesondere das weitere Inverkehrbringen eines Produkts verbieten (Art. 10 Abs. 2 i.V.m. Abs. 3 Bst. a PrSG). Dabei erfordert ein Einschreiten jedoch nicht, dass die fraglichen Produkte eine konkrete Gesundheitsgefährdung hervorrufen. Vielmehr genügt es, dass das Inverkehrbringen die öffentliche Gesundheit gefährden könnte. Dass für die vorliegend umstrittenen Atemschutzmasken eine Zertifizierung unter Bezug einer Zertifizierungsstelle zwingend vorgesehen ist, legt nahe, dass für dieses Produkt nicht ausgeschlossen werden kann, dass es die öffentliche Gesundheit beeinträchtigen könnte (vgl. Urteil des BGer 2A.626/2006 vom 1. Mai 2007 E. 3.2 [zu Arzneimitteln]). Das Verbot des Inverkehrbringens stützt sich auf Art. 10 Abs. 3 Bst. a PrSG und damit auf eine ausreichende gesetzliche Grundlage. Zudem erweist sich die getroffene Massnahme zum Schutz der öffentlichen Gesundheit nicht nur als geeignet, sondern auch als erforderlich, nachdem mildere Massnahmen weder dargetan noch ersichtlich sind. Dabei vermag das C-4817/2021 Seite 24 öffentliche Interesse an der Sicherheit der vorliegenden Atemschutzmasken, von denen als PSA der Kategorie III ein verlässlicher Schutz vor Risiken mit sehr schwerwiegenden Folgen wie Tod oder irreversible Gesundheitsschäden erwartet werden darf, das Interesse der Beschwerdeführerin an einem weiteren Inverkehrbringen der Atemschutzmasken zu überwiegen (vgl. BVGE 2018 V/5 E. 5.4). Die angeordnete Massnahme erweist sich demnach auch unter Berücksichtigung des Grundsatzes der Verhältnismässigkeit (Art. 36 Abs. 3 BV) als zulässige Einschränkung der wirtschaftlichen Freiheit der Beschwerdeführerin.

E. 11.3

Entgegen den Ausführungen der Beschwerdeführerin kann der Vorinstanz auch keine Willkür vorgeworfen werden. Willkürlich ist ein Entscheid nicht bereits dann, wenn eine andere Lösung ebenfalls vertretbar erscheint oder gar vorzuziehen wäre – was vorliegend ohnehin nicht der Fall ist –, sondern erst dann, wenn er offensichtlich unhaltbar ist, zur tatsächlichen Situation in klarem Widerspruch steht, eine Norm oder einen unumstrittenen Rechtsgrundsatz krass verletzt oder in stossender Weise dem Gerechtigkeitsgedanken zuwiderläuft (Urteil des BGer 9C_354/2017 vom 26. Januar 2018 E. 6.5). Willkür liegt nur vor, wenn nicht bloss die Begründung eines Entscheides, sondern auch das Ergebnis

unhaltbar ist (BGE 135 V 2 E. 1.3 m.H.). Davon kann vorliegend jedoch keine Rede sein.

E. 12

Gestützt auf die vorstehenden Erwägungen erweist sich der Sachverhalt als rechtsgenügend abgeklärt. Entsprechend kann von weiteren Beweisabnahmen und dabei insbesondere von der Einholung eines Gerichtsgutachtens abgesehen werden, da von einem solchen keine neuen wesentlichen Erkenntnisse zu erwarten sind (antizipierte Beweiswürdigung; vgl. BGE 134 I 140 E. 5.3 m.H.)

E. 13

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die Atemschutzmasken die grundlegenden Anforderungen an das Inverkehrbringen nicht erfüllen. Die von der Vorinstanz angeordneten Massnahmen erweisen sich als recht- und verhältnismässig. Die Beschwerde ist abzuweisen.

E. 14.1

Als unterliegende Partei hat die Beschwerdeführerin die Verfahrenskosten zu tragen (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Die Prozesskosten, welche auf

C-4817/2021 Seite 25 Fr. 5'000.– festgesetzt werden, sind der Beschwerdeführerin aufzuerlegen und dem geleisteten Kostenvorschuss zu entnehmen.

E. 14.2

Weder der unterliegenden Beschwerdeführerin noch der obsiegenden Vorinstanz ist eine Parteientschädigung zuzusprechen (Art. 64 Abs. 1 VwVG e contrario und Art. 7 Abs. 3 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht (VGKE, SR 173.320.2).

C-4817/2021 Seite 26

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.