

Frau Landeshauptfrau
Herrn Landeshauptmann

BMDW - IV/A/2 (Gewerbetechnik, Druckgeräte,
Kesselwesen)
post.IV2_19@bmdw.gv.at

Dr. Norbert Hörhager-Berl
Sachbearbeiter/in

nobert.hoerhager-berl@oesterreich.gv.at
+43 1 711 00-803510
Stubenring 1, 1010 Wien

E-Mail-Antworten sind bitte unter Anführung der
Geschäftszahl an das Abteilungspostfach zu rich-
ten.

Geschäftszahl: 2021-0.183.325

Erlass der Bundesministerin für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort zur Festlegung einer Übergangsfrist für geprüfte Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken (CPA)

Sehr geehrte Frau Landeshauptfrau, sehr geehrter Herr Landeshauptmann!

Sie werden ersucht, die im dortigen Wirkungsbereich für Marktüberwachung befassten Behörden anzuweisen, in gegenständlicher Angelegenheit entsprechend diesem Erlass vorzugehen.

Um den durch die COVID-19 Pandemie entstandenen Engpässen von Atemschutzmasken für medizinische Fachkräfte entgegenzuwirken, ist auf Basis der Empfehlung (EU) 2020/403 der Europäischen Kommission über Konformitätsbewertungs- und Marktüberwachungsverfahren im Kontext der COVID-19- Bedrohung, ABl. Nr. L 79 I vom 16.3.2020 S. 1 in der Fassung der Berichtigung ABl. Nr. L 84 vom 20.3.2020 S. 25, mit Erlass der Bundesministerin für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort über die Durchführung eines verkürzten Bewertungsverfahrens für Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken (CPA) vom 2. April 2020, GZ 2020-0.198.830 in der Fassung vom 23. April 2020, GZ 2020-0.247.451, sowie vom 9. Dezember 2020, GZ 2020-0.789.415, die Möglichkeit geschaffen worden, im Rahmen eines behördlich organisierten Beschaffungsprozesses, CPA ausschließlich medizinischen Fachkräften für die Dauer der derzeitigen Gesundheitsbedrohung zur Verfügung zu stellen.

Unter den darin festgelegten Voraussetzungen wurde ermöglicht, dass technisch taugliche Atemschutzmasken, welche nicht den vollständigen Konformitätsbewertungsprozess entsprechend der Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen, ABl. Nr. L 81 vom 31.3.2016 S. 51, durchlaufen haben, nach positivem Prüfergebnis und ohne angebrachter CE-Kennzeichnung ausnahmsweise von den Marktüberwachungsbehörden akzeptiert werden, sofern diese im Rahmen eines behördlichen Beschaffungsprozesses ausschließlich medizinischen Fachkräften zugänglich gemacht werden.

Diese durch den ho. Erlass vom 2. April 2020, GZ 2020-0.198.830, in der Fassung vom 23. April 2020, GZ 2020-0.247.451, sowie zuletzt vom 9. Dezember 2020, GZ 2020-0.789.415, vorgesehene Regelung zur Durchführung eines verkürzten Bewertungsverfahrens für Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken tritt mit Ablauf des 31. März 2021 außer Kraft.

Auf Grundlage der genannten Erlässe behördlich beschaffte und vorrätige Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken (CPA), für die ein vor Ablauf des 31. März 2021 datiertes, positives Bewertungsschreiben zum „verkürzten Bewertungsverfahren“ einer geeigneten notifizierten Stelle vorliegt, dürfen noch bis zum Ablauf des 30. September 2021 für medizinische Fachkräfte bereitgestellt werden.

Derart geprüfte CPA dürfen in diesem Übergangszeitraum auch weiterhin ausschließlich der erforderlichen Versorgung von medizinischen Fachkräften dienen und können diesen daher aufgrund der noch andauernden Gesundheitsbedrohung bis 30. September 2021 bereitgestellt werden. Wie bereits bisher, dürfen CPA nicht in normale Vertriebskanäle gelangen oder anderen Verwendern verfügbar gemacht werden.

Auf begründetes Verlangen ist das Bewertungsschreiben über das Gesamtergebnis der Prüfung der CPA vom Hersteller, ggf. seinem Bevollmächtigten oder vom Einführer der Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmaske (CPA) der Marktüberwachungsbehörde zum Zwecke der Prüfung zur Verfügung zu stellen. Der Hersteller, ggf. sein Bevollmächtigter oder Einführer hat dem Endnutzer eine Kopie hiervon zur Verfügung zu stellen.

Während der noch andauernden COVID-19 Pandemie soll mit dieser Vorgehensweise dem Umstand Rechnung getragen werden, dass nach Beendigung des verkürzten Bewertungsverfahrens (mit Ablauf des 31. März 2021), bereits bis zu diesem Zeitpunkt im Rahmen des öffentlichen Beschaffungsprozesses organisierte sowie nach Maßgabe des verkürzten Bewertungsverfahrens geprüfte und nunmehr vorrätige CPA noch bis 30. September 2021 ausschließlich medizinischen Fachkräften verfügbar gemacht werden können.

Ab dem Inkrafttreten dieses Erlasses haben die Marktüberwachungsbehörden ausschließlich Bewertungsschreiben über das Gesamtergebnis der Prüfung der Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmaske (CPA) auf Basis der zitierten Erlässe zu akzeptieren, die bis zum 31. März 2021 von einer der in den zitierten Erlässen aufgelisteten, geeigneten notifizierten Stellen zur Bewertung von Corona-Virus Pandemie Atemschutzmasken (CPA) ausgestellt wurden, behördlich beschafft und ausschließlich medizinischem Fachpersonal zur Verwendung zugänglich gemacht werden.

Die durch die zitierten Erlässe geschaffene Möglichkeit, bei Einhaltung des in den Beilagen dargelegten verkürzten Bewertungsverfahrens, eine CPA nach positivem Prüfergebnis ohne angebrachter CE-Kennzeichnung im Rahmen eines behördlichen Beschaffungsverfahrens ausschließlich medizinischen Fachkräften für die Dauer der derzeitigen Gesundheitsbedrohung zugänglich zu machen, sowie die mit diesem Erlass vorgesehene Regelung lassen die Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen insgesamt unberührt. Das heißt, ein Inverkehrbringen von Schutzmasken (partikelfiltrierenden Halbmasken), die mitunter zum Schutz des Verwenders vor schädlichen biologischen Agenzien, wie Viren, eingesetzt werden, unterliegt den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425.

Dieser Erlass mit GZ 2021-0.183.325 tritt mit 1.4.2021 in Kraft und ist bis zum Ablauf des 30.9.2021 anzuwenden.

Wien, am 24. März 2021

Für die Bundesministerin:

Mag.iur. Georg Konetzky

Elektronisch gefertigt