

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

An alle
Landeshauptleute

Dr. Norbert Hörhager-Berl
Sachbearbeiter/in

Norbert.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: 2020-0.789.415

Erlass der Bundesministerin für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort über die Durchführung eines verkürzten Bewertungsverfahrens für 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.

Aufgrund der Situation, die durch die COVID-19 Pandemie bestimmt wird, besteht in Österreich nach wie vor ein dramatisch erhöhter Bedarf nach persönlichen Schutzausrüstungen (PSA). Um durch das Coronavirus (COVID-19) entstandenen Engpässen von Atemschutzmasken für medizinische Fachkräfte entgegenzuwirken, ist auf Basis der Empfehlung (EU) 2020/403 der Europäischen Kommission vom 13. März 2020 folgende Möglichkeit geschaffen worden:

Ein Hersteller (ggf. sein Bevollmächtigter) oder ein Einführer von Atemschutzmasken kann im Rahmen eines behördlich organisierten Beschaffungsprozesses entsprechend Punkt 8 der Empfehlung (EU) 2020/403, ABl. L 79 I S 1, ein „verkürztes Bewertungsverfahren“ als Alternative zum herkömmlichen EU-Konformitätsbewertungsverfahren durchführen.

Bei Einhaltung des in den Beilagen dargelegten verkürzten Bewertungsverfahrens kann eine Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken (CPA) nach positivem Prüfergebnis

ohne angebrachter CE-Kennzeichnung ausschließlich medizinischen Fachkräften für die Dauer der derzeitigen Gesundheitsbedrohung zugänglich gemacht werden.

Im Wege dieses vereinfachten Verfahrens für die notwendige von den Behörden organisierte Beschaffung werden technisch taugliche Atemschutzmasken ausnahmsweise von den Marktüberwachungsbehörden hinsichtlich der Bereitstellung am österreichischen Markt akzeptiert und verfügbar gemacht, welche bislang nicht den vollständigen Prozess des gemäß Verordnung (EU) 2016/425 erforderlichen EU-Konformitätsbewertungsverfahrens durchlaufen haben.

Sofern bei Atemschutzmasken die grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen somit nicht auf Basis der EU-Konformitätserklärung und CE-Kennzeichnung nachgewiesen werden, kann die Marktüberwachungsbehörde hierfür auch das Bewertungsschreiben über das Gesamtergebnis der Prüfung im vereinfachten Verfahren, welches von einer in der Beilage 3 genannten notifizierten Stelle ausgestellt wurde, als Grundlage heranziehen.

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

Atemschutzmasken sowohl aus dem europäischen Raum als auch aus Drittstaaten wie z.B. aus China oder Korea können auf Basis des verkürzten Bewertungsverfahrens entsprechend geprüft und eingesetzt werden.

Allerdings gestattet die Erfüllung des verkürzten Bewertungsverfahrens in Österreich nicht die weitere Bereitstellung entsprechender Atemschutzmasken (CPA) auf dem Unionsmarkt. CPA dienen somit ausschließlich der dringenden Versorgung von medizinischen Fachkräften für die Dauer der derzeitigen Gesundheitsbedrohung und dürfen nicht in normale Vertriebskanäle gelangen oder anderen Verwendern zugänglich gemacht werden.

Der gegenständliche Erlass tritt mit 9. Dezember 2020 in Kraft; gleichzeitig tritt der Erlass der Bundesministerin für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort über die Durchführung eines verkürzten Bewertungsverfahrens für Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken (CPA) GZ 2020-0.247.451 vom 23. April 2020, außer Kraft.

Der gegenständliche Erlass GZ 2020-0.789.415 tritt mit Ablauf des 31. März 2021 außer Kraft.

Beilage 1: Prüfgrundsatz für Corona-Virus Pandemie Atemschutzmasken Rev. 0 vom 20.03.2020 der Fa. DEKRA Testing and Certification GmbH und des Instituts für Arbeitsschutz (IFA) der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung

Beilage 2: Änderungen zum „Prüfgrundsatz für Corona-Virus Pandemie Atemschutzmasken Rev. 0 vom 20.03.2020 der Fa. DEKRA Testing and Certification GmbH und des Instituts für Arbeitsschutz (IFA) der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung“ für das Inverkehrbringen von CPA in Österreich

Beilage 3: Liste der geeigneten notifizierten Stellen und Prüfstellen für Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken (CPA)

Wien, am 9. Dezember 2020

Für die Bundesministerin:

Mag.iur. Georg Konetzky

Elektronisch gefertigt