

## Änderung des Maß- und Eichgesetzes (MEG) mit welcher der Aufbau und die Bereithaltung einer Zertifizierungsstelle samt Prüflabor für Atemschutzmasken geregelt sind

### Vereinfachte wirkungsorientierte Folgenabschätzung

Einbringende Stelle: BEV

Vorhabensart: Bundesgesetz

Laufendes Finanzjahr: 2020

Inkrafttreten/  
Wirksamwerden: 2020

### Vorblatt

#### Problemanalyse

##### Problemdefinition

Mit dem Ausbruch der Corona-Pandemie (COVID-19) ist weltweit der Bedarf an persönlicher Schutzausrüstung (PSA) sprunghaft angestiegen. Dies führte einerseits zu einer raschen Verknappung, insbesondere im Bereich von Atemschutzmasken mit CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung entsprechend der Verordnung (EU) 2016/425 und wurden andererseits vermehrt Atemschutzmasken aus Drittstaaten basierend auf verschiedenen technischen Standards angeboten. Durch das Fehlen geeigneter Prüfeinrichtungen konnte eine Marktüberwachung auch nur erschwert durchgeführt werden.

In Folge der stark erhöhten Nachfrage traten Engpässe bei der weltweiten Produktion von Atemschutzmasken auf und bestand auch das Erfordernis möglichst rasch technische Prüfungen der grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen der importierten Atemschutzmasken (ohne CE-Kennzeichnung) als auch für die in Österreich neu entstehenden Produktionsbetriebe zu ermöglichen.

Aufgrund der Empfehlung (EU) 2020/403, ABl. Nr. L 79 S. I/1 vom 16.3.2020, wurde mit Erlass des Bundesministeriums für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort (BMDW GZ 2020-0.247.451 vom 23. April 2020), die Möglichkeit geschaffen, Atemschutzmasken ohne CE-Kennzeichnung und ohne EU-Konformitätserklärung, die im Rahmen eines behördlich organisierten Beschaffungsprozesses medizinischem Fachpersonal zur Verfügung gestellt werden, einem verkürzten und somit rascheren Prüfverfahren unterzuhören zu können.

##### Nullszenario und allfällige Alternativen

Atemschutzmasken, die den Konformitätsanforderungen nicht entsprechen, gelangen auf den österreichischen Markt. Österreichische Hersteller haben einen erschwerten Zugang zum Markt, da ausländische notifizierte Stellen mehr als ausgelastet sind und daher heimische Hersteller ihre Produkte nicht schnell genug zertifizieren können. Prüfeinrichtungen, die die messtechnische Eignung der importierten Atemschutzmasken überprüfen könnten, stehen auch nicht zur Verfügung.

#### Ziel(e)

Es soll ein Beitrag zur Eindämmung der COVID-19 Pandemie geleistet werden.

Da die weitere Entwicklung der Corona-Pandemie (COVID-19) oder das Auftreten zukünftiger Pandemien nicht absehbar ist, gehört das permanente Vorhalten eines binnen kurzer Zeit einsatzbereiten Prüflabors für Atemschutzmasken zur kritischen Infrastruktur eines Staates.

Auch andere Stellen, die in diesem Bereich als notifizierte Stelle (Notified Body, NB) tätig sind bzw. werden möchten und die Voraussetzungen hiefür erfüllen, können dies uneingeschränkt tun.

Ziel dieser Novelle ist es, innerhalb Österreichs dauerhaft jedenfalls eine geeignete Zertifizierungsstelle samt zugehörigem Prüflabor im BEV verfügbar zu haben, sodass Hersteller von Atemschutzmasken rasch eine Konformitätsbewertung für Atemschutz auf Grundlage der Verordnung (EU) 2016/425 durchführen

können, um diese sodann samt EU-Konformitätserklärung sowie CE gekennzeichnet in Österreich als auch im gesamten Unionsmarkt in ausreichender Menge bereitstellen zu können.

So können Atemschutzmasken österreichischer Hersteller besonders rasch geprüft werden. Damit wird gewährleistet, dass benötigte Atemschutzmasken aus Österreich zur Verfügung stehen und auch für die Zwecke der Marktüberwachung geeignete Prüfeinrichtungen zur Verfügung stehen.

## **Inhalt**

Das Vorhaben umfasst hauptsächlich folgende Maßnahme(n):

Im Bundesamt für Eich- und Vermessungswesen (BEV) wurde umgehend ein Prüflabor aufgebaut, damit die Schutzwirkung bei Atemschutzmasken (CPA) schnell getestet werden kann. Dieser rasche Aufbau war ausschließlich dadurch möglich, als aufgrund des bestehenden gesetzlichen Aufgabenbereiches des BEV, wie etwa im Bereich der Vorhaltung der nationalen Etalons zur Darstellung der gesetzlichen Maßeinheiten, der Vornahme von Eichungen und Kalibrierungen und der Sicherstellung eines auf international anerkannten Maßeinheiten beruhenden Messwesens, die technische Kompetenz für die erforderlichen physikalischen Prüfungen von Atemschutzmasken bereits bestand.

Das Prüflabor bzw. die Prüfstelle für Atemschutzmasken wurde Ende März 2020 im BEV in Betrieb genommen. Angesichts der akuten und dringlichen Situation wird auf Basis eines in Deutschland entwickelten verkürzten Verfahrens geprüft, das sich auf ausgewählte Prüfpunkte der ÖNORM EN 149 (Atemschutzgeräte – Filternde Halbmasken zum Schutz gegen Partikeln – Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung) stützt.

Basierend auf wesentlichen Normpunkten der EN 149, wurde der Aufbau relevanter Prüfeinrichtungen (z.B. künstliche Lunge) für die Prüfung des Ein- und Ausatemwiderstandes, der Gebrauchs- und Temperaturkonditionierung, als auch für die Bestimmung des Durchlasses des Filtermediums mit einem Prüfaerosol begonnen. Die geprüften CPA-Masken entsprechen der Gerätekasse FFP2.

Der Prüfprozess dauert 2 bis 3 Tage und kann im Rahmen des Aufgabenbereiches des physikalisch-technischen Prüfdienstes des BEV (§ 61 MEG) durchgeführt werden, wobei gegenwärtig Atemschutzmasken, insbesondere aus Importen aus China sowie aus österreichischer Produktion zur Prüfung vorgelegt werden.

Aufgrund des anhaltenden hohen Bedarfs an Atemschutzmasken im medizinischen Bereich, aber auch unter Berücksichtigung dessen als generell Atemschutzmasken mit CE-Kennzeichnung auch für alle anderen Anwendungsbereiche nicht ausreichend verfügbar sind, soll mit der vorliegenden Gesetzesnovelle die Grundlage geschaffen werden, dass das bereits eingerichtete Prüflabor des BEV künftig nicht nur das verkürzte Prüfverfahren anwenden kann, sondern derart ausgebaut wird, dass eine vollständige Konformitätsbewertung für Atemschutzmasken auf Grundlage der Verordnung (EU) 2016/425 in Österreich möglich ist. Dies umfasst einerseits die Erweiterung der bestehenden technischen Einrichtung als auch die Schaffung sämtlicher Rahmenbedingungen, die erforderlich sind, um künftig auch gemäß § 4 des Maschinen- Inverkehrbringungs- und NotifizierungsG (MING) notifiziert werden zu können.

So können Baumusterprüfungen (Modul B) sowie Konformitätsbewertungen (Modul C2/Modul D) für Atemschutzmasken gemäß EU Verordnung 2016/425 in Österreich nun durchgeführt werden und 90 % der bei der Prüfstelle beantragten Prüfungen innerhalb von 28 Tagen behandelt werden.

### **Beitrag zu Wirkungsziel oder Maßnahme im Bundesvoranschlag**

Das Vorhaben trägt zur Maßnahme "Bereithaltung und Weiterentwicklung der österreichischen Messtechnikinfrastruktur und Sicherstellung der internationalen Anerkennung und Gleichwertigkeit." für das Wirkungsziel "Erhöhung der Attraktivität des Wirtschaftsstandortes" der Untergliederung 40 Wirtschaft im Bundesvoranschlag des Jahres 2020 bei.

### **Finanzielle Auswirkungen auf den Bundeshaushalt und andere öffentliche Haushalte:**

Aufbau und Bereithaltung einer Zertifizierungsstelle samt Prüflabor für Atemschutzmasken

Finanzielle Auswirkungen pro Maßnahme

Maßnahme (in Tsd. €)	2020	2021	2022	2023	2024
Aufbau Zertifizierungsstelle/Prüflabor	550	0	0	0	0
Betrieb Zertifizierungsstelle/Prüflabor	15	10	10	10	10

Diese Folgenabschätzung wurde mit der Version 5.6 des WFA – Tools erstellt (Hash-ID: 548488614).

Erläuterung dazu:

Die Investitionen im Jahr 2020 umfassen den Ankauf und die Einrichtung der für die Prüfung der Normpunkte notwendigen Messinstrumente. (Flammenphotometer, Partikelzählgerät, Klimaprüfschrank, Aerosolgenerator, Prüfkammern, bauliche Laboradaptierungen, ...).

Für den laufenden Betrieb wurden Gerätewartung, Reparaturen und Verschleißmaterial eingerechnet.

Anmerkung:

Die Personalkosten für die Prüfungen fallen nicht im Bundeshaushalt an, da die Prüfungen durch den teilrechtsfähigen physikalisch-technischen Prüfdienst des BEV durchgeführt werden, der sich seines eigenen Personals bedient (bzw. etwaige Personalkosten werden an die Hoheit refundiert) und sich aus den Einnahmen der Prüfungen refinanziert.