

Erläuterungen

Allgemeiner Teil

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.

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 unterzogen zu können.

Im Bundesamt für Eich- und Vermessungswesen (BEV) wurde umgehend ein Prüflabor aufgebaut, damit die Schutzwirkung der Corona SARS-CoV-2 Pandemie 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 anerkannter 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 Gerätekategorie FFP2 und sind für den Einsatz bei medizinischem Personal vorgesehen.

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.

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, und somit das Bundesamt für Eich- und Vermessungswesen zur kritischen Infrastruktur eines Staates.

Auch andere Stellen, die in diesem Bereich als notifizierende 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 bereitzustellen zu können.

Besonderer Teil

Zu Z 1 (§ 6):

Die Bestimmung schafft die Grundlage dafür, dass das BEV dafür Sorge zu tragen hat, die technischen und organisatorischen Voraussetzungen für die Einrichtung einer Zertifizierungsstelle samt einem dazugehörigen Prüflabor für Atemschutzgeräte, filtrierende Halbmasken zum Schutz gegen Partikeln, zu schaffen und permanent bereitzuhalten.