

Faktenblatt der Arbeitsschutzbehörde des Freistaates Sachsen

Persönliche Schutzausrüstung – Einfuhr/Bereitstellen auf dem Markt

Information für Unternehmen (Hersteller, Einführer, Händler)

Kontaktdaten der Marktüberwachungsbehörde im Geltungsbereich der VO (EU) 2016/425 (Beschaffenheit von PSA)

Landesdirektion Sachsen, Abteilung 5 Arbeitsschutz (LDS)

RL 56 Telefon: 0371 – 45 99 5600

E-Mail: post@lds.sachsen.de

Die regionalen Kontaktdaten der **Landesdirektion Sachsen Abteilung Arbeitsschutz** finden Sie auf der Internetseite der <https://www.arbeitsschutz.sachsen.de/367.htm>

Für die Aufrechterhaltung der Regelversorgung / Abläufe in Pflegeeinrichtungen und Einrichtungen des Gesundheitswesens ist in der aktuellen Situation die Verfügbarkeit von bestimmten Persönlichen Schutzausrüstungen (PSA) zwingend notwendig. Die Europäische Kommission und die Bundesregierung haben darauf reagiert und für die begrenzte Dauer der derzeitigen Gesundheitsbedrohung Abweichungen von der Verordnung (EU) 2016/425 zugelassen. Mit der KOM-Empfehlung (EU) 2020/403 vom 13. März 2020 über Konformitätsbewertungs- und Marktüberwachungsverfahren im Kontext der COVID-19-Bedrohung hat die Europäische Kommission den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten unter anderem die Möglichkeit eröffnet, bestimmte PSA, wie Atemschutzmasken ohne CE-Kennzeichnung organisiert zu kaufen, sofern sichergestellt ist, dass diese Produkte nur medizinischen Fachkräften und nur für die Dauer der derzeitigen Gesundheitsbedrohung zur Verfügung stehen und dass sie nicht in die normalen Vertriebskanäle gelangen und anderen Verwendern zugänglich gemacht werden. Voraussetzung hierfür ist, dass die Atemschutzmasken ein angemessenes Gesundheits- und Sicherheitsniveau gewährleisten. Anbei die wichtigsten Informationen hierzu:

1. Einfuhr bestimmter PSA, die nicht die formalen Voraussetzungen der o.g. Verordnung erfüllen (fehlendes CE-Kennzeichen / Baumusterprüfung)

Folgende PSA können für einen begrenzten Zeitraum unter den genannten Voraussetzungen als verkehrsfähig angesehen werden:

- PSA, die in der Anlage gelistet sind und in den **USA, Kanada, Australien und Japan** verkehrsfähig wären. Das betrifft u.a. folgende Produkte: Schutzbrillen, Vollgesichtsmasken, FFP2-, FFP3- und OP-Masken, Schutzkittel, Ganzkörperschutzanzüge, Einmalhandschuhe, etc. Hilfestellungen zur Feststellung der Verkehrsfähigkeit der Produkte aus den USA, Kanada, Australien oder Japan entnehmen Sie bitte dem folgenden Link: <https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Biostoffe/FAQ-PSA/pdf/Kennzeichnung-Masken.pdf?blob=publicationFile&v=4>
- Atemschutzmasken die nach dem Chinesischen Standard GB 2626-2006, **Level KN95** produziert wurden. Masken mit der Kennzeichnung GB 2626-2006 KN95 sind denen der Schutzklasse FFP2 vergleichbar.

- Die besonderen Hinweise zur rechtlichen Einordnung von **Mund-Nase-Schutz (MNS)** unter Ziffer 6 sind zu beachten.

Kann die Verkehrsfähigkeit unter den oben genannten Prämissen nicht nachgewiesen werden oder hat die zuständige Marktüberwachungsbehörde Zweifel daran, muss der Wirtschaftsakteur im Einzelfall durch geeignete Prüfungen nachweisen, ob die PSA die EU-Schutzstandards in Bezug auf die Schutzwirkung vor Corona-Viren entsprechen. Zu vereinfachten Prüfungen siehe Ausführungen unter Ziffer 3.

Es wird darauf hingewiesen, dass die so eingeführten Produkte ohne CE-Kennzeichnung **nur von medizinischem und pflegerischem Personal und nur für die Dauer der derzeitigen Corona-Pandemie verwendet werden dürfen**. Diese Produkte dürfen nur an Gesundheitseinrichtungen weiter vertrieben werden, wenn der Inverkehrbringer vor der Freigabe der Produkte zum freien Warenverkehr gegenüber der LDS schriftlich bestätigt hat, dass er diese Information in schriftlicher Form an den Käufer weitergibt und auf Verlangen der Behörde eine Liste mit Namen und Kontaktdaten der Käufer, sowie Anzahl der verkauften Produkte zur Verfügung stellt. Eine solche Bestätigung hat der Inverkehrbringer vor Abgabe an einen Händler ebenso einzufordern.

2. Herstellung von PSA im Inland

Es sind die gleichen Standards anzusetzen wie unter 1. Das heißt, kann die Verkehrsfähigkeit unter den oben genannten Prämissen nicht nachgewiesen werden, muss der Wirtschaftsakteur im Einzelfall durch geeignete Prüfungen nachweisen, ob die PSA die EU-Schutzstandards in Bezug auf die Schutzwirkung vor Corona-Viren entsprechen. Zu vereinfachten Prüfungen siehe Ausführungen unter Ziffer 3. Die besonderen Hinweise zur rechtlichen Einordnung von **MNS** unter Ziffer 6 sind zu beachten.

3. Vereinfachte Prüfmöglichkeiten für Atemschutzmasken

Um kurzfristig geeignete Bewertungsmöglichkeiten für diejenigen Fälle zu schaffen, in denen nicht ohne weiteres erkennbar ist, ob die Produkte ein angemessenes Schutzniveau bieten, wurde ein Prüfgrundsatz entwickelt, der bewertet, ob Atemschutzmasken ein angemessenes Schutzniveau bieten, um im Sinne der o. g. KOM-Empfehlung auf dem Markt bereitgestellt bzw. beschafft zu werden. Der Prüfgrundsatz ist **KEINE EU-Baumusterprüfung nach der Verordnung (EU) 2016/425** und soll eine solche auch nicht ersetzen. Die Bestätigung der Erfüllung aller Anforderungen des Prüfgrundsatzes alleine berechtigt auch noch nicht zur Bereitstellung entsprechender Produkte für die Allgemeinheit auf dem Unionsmarkt.

Bei einer Überprüfung, ob Atemschutzmasken ein – wie es in der Kommissionsempfehlung heißt – „im Einklang mit den in der Verordnung (EU) 2016/425 festgelegten grundlegenden Anforderungen ein angemessenes Gesundheits- und Sicherheitsniveau gewährleisten“, sollte zunächst Hinweise auf eine Übereinstimmung der jeweiligen Produkte mit den Anforderungen nach Ziffer 1 geprüft werden. Nur wenn keine solchen Hinweise vorliegen oder wenn begründete Zweifel an einer Übereinstimmung mit diesen Anforderungen bestehen, kommt eine Überprüfung nach dem vorliegenden Prüfgrundsatz in Betracht. Der verantwortliche Wirtschaftsakteur erhält nach erfolgreicher Prüfung ein Bestätigungsschreiben mit einer eindeutigen Nummer zur Rückverfolgbarkeit für die Behörden.

Zunächst arbeiten die folgenden Stellen nach dem vorliegenden Prüfgrundsatz:

Institut für Arbeitsschutz der DGUV (IFA), Alte Heerstraße 111, 53757 Sankt Augustin

Email : ifa@dguv.de, Website : <http://www.dguv.de/ifa>

DEKRA Testing and Certification GmbH, Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart,

Email : DTC-Certification-body@dekra.com, Website : www.dekra-testing-and-certification.de

4. Einschlägige europäische Normen zu Beschaffenheitsanforderungen von PSA im Kontext der aktuellen Situation sind derzeit öffentlich zugänglich: <https://www.din.de/de/din-und-seine-partner/presse/mitteilungen/covid-19-din-stellt-normen-fuer-medizinische-ausruestung-zur-verfuegung-708596>

5. Informationen für Einführer zu gefälschten Zertifikaten für PSA

Derzeit kursieren immer wieder Informationen zu gefälschten Zertifikaten über Produktprüfungen von PSA. Es gibt verschiedenen Möglichkeiten, Dokumente zu fälschen, auch im pdf-Format. Prüfen Sie Dokumente nach folgenden Gesichtspunkten:

- verschiedene Schriftarten oder –größen im Dokument → Hinweis auf Manipulation
- stimmt die Bezeichnung des Dokumentes mit der in der jeweiligen Sprache des Mitgliedsstaates verwendeten Bezeichnung im Rechtsakt überein: in deutsch: „**EU-Baumusterprüfbescheinigung**“. Bezeichnungen, wie „Prüfbericht“, „Nachweis der Übereinstimmung“, „Zertifikat“ etc. sind keine korrekten Bezeichnungen für eine EU-Baumusterprüfbescheinigung nach VO (EU) 2016/425 (PSA)
- Prüfen Sie die Nummer der im Dokument angegebenen Benannten Stelle (4 Ziffern) und die Adresse. Benannte Stellen müssen ihren Sitz in der EU oder in einem Staat mit gegenseitiger Anerkennung haben, wie Norwegen, Schweiz, Türkei. Die Prüfstellen, die für die Konformitätsbewertung von PSA nach VO (EU) 2016/425 zugelassen sind, sind in der EU-NANDO-Datenbank gelistet. Es kann nach Nummer, Namen oder Land der benannten Stelle und nach Produktgruppen recherchiert werden. https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&sort=name&dir_id=155501
- Einige Prüfeinrichtungen bieten die Möglichkeit, die Echtheit von Dokumenten auf ihrer website zu prüfen, aber auch nicht gefälschte Dokumente sind nicht in jedem Fall EU-Baumusterprüfbescheinigungen.

6. Anforderungen an MNS, der weder unter VO (EU) 2016/425 noch unter die Richtlinie 93/42/EWG bzw. das Medizinproduktegesetz (MPG) fällt

Atemschutz, der nicht unter die beiden o.g. Rechtsakte fällt, unterliegt hinsichtlich der Beschaffenheit der Europäischen Produktsicherheitsrichtlinie 2001/95/EG, die mit dem Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) in deutsches Recht umgesetzt wurde. Es handelt sich um nicht harmonisierte Produkte, die nicht mit dem CE-Kennzeichen versehen werden dürfen und ist nur für Verbraucherprodukte anwendbar. An solchem MNS müssen die entsprechenden Kennzeichnungen und Hinweise nach § 6 ProdSG (http://www.gesetze-im-internet.de/prodsg_2011/index.html) angefügt bzw. die erforderlichen Nutzungshinweise beigefügt sein.

Darauf hingewiesen werden muss insbesondere darauf, dass

- es sich nicht um PSA handelt,
- das Produkt nicht vor Gesundheitsgefahren schützt.

Soweit der MNS Schutzziele erfüllen soll, die in einer der beiden genannten EU-Rechtsakte definiert sind, sind diese anzuwenden.

Für MNS-Masken, die in Gesundheitseinrichtungen zur beruflichen Nutzung verwendet werden sollen, ist hinsichtlich Beschaffenheit das MPG heranzuziehen. Auf die Möglichkeit eines Antrags auf Sonderzulassung nach § 11 (1) MPG beim Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wird hingewiesen, da in der aktuellen Situation die Anwendung der MNS-Masken im dringenden Interesse des Gesundheitsschutzes liegt. Das BfArM ist angehalten, derartige Anfragen prioritär und kurzfristig zu bearbeiten. Weitere Informationen zur Sonderzulassung finden Sie hier <https://www.bfarm.de/DE/Service/Presse/Themendossiers/Coronavirus/node.html>

Kontaktdaten der für das MPG und ProdSG zuständigen Marktüberwachungsbehörde s.o.