

PSA-18-1-4 ((DEUTSCHE ÜBERSETZUNG DES ENGLISCHEN ORIGINALTEXTES))

LEITFADEN ZUR ANWENDUNG DER VERORDNUNG (EU) 2016/425 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES VOM 9. MÄRZ 2016 ÜBER PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG UND ZUR AUFHEBUNG DER RICHTLINIE 89/686/EWG DES RATES

1. Auflage - April 2018

Diese **Leitlinien zur PSA-Verordnung** wurden erstellt von:

die Dienststellen der Europäischen Kommission: Niccolò Costantini, Mario Gabrielli Cossellu, Isabel Maria Lopes Guerra, Ann-Sofie Lindgren Kero

auf der Grundlage des "Leitfadens zur Anwendung der PSA-Richtlinie 89/686/EWG - Fassung 24. August 2017".

mit Beteiligung und Unterstützung der Mitglieder der "New PSA Guidelines Editorial Group": Pilar Caceres Armentariz (Spanien), Marie-Laurence Guillaume (Frankreich), Thomas Herzog (Schweiz), Birgitte Nejbjerg (Dänemark), Adam Poscik (Polen), Petra Jackisch (HCNB), Ana Manuelito (Euratex), Youri Mercier (FESI), Guido Sabatini (KMU-Sicherheit), Michael Thierbach (KAN), Henk Vanhoutte (ESF)

und genehmigt von der PSA-Verordnung (EU) 2016/425 Ausschuss-Arbeitsgruppe PSA zu [...].

Brüssel, 2018

## VORBEMERKUNGEN

1. Diese PSA-Leitlinien sollen ein Handbuch für alle Parteien sein, die direkt oder indirekt von der Verordnung (EU) 2016/425, allgemein als PSA-Verordnung (Persönliche Schutzausrüstung) bezeichnet, die ab dem 21. April 2018 gilt und die bisherige Richtlinie 89/686/EWG ersetzt.

2. Die Leser werden darauf hingewiesen, dass diese Leitlinien lediglich die Anwendung der Verordnung (EU) 2016/425 erleichtern sollen, die unmittelbar für die EU-Mitgliedstaaten gilt und als solche rechtsverbindlich ist. Dieses Dokument stellt jedoch eine Referenz für die konsequente Anwendung der PSA-Verordnung dar. Die PSA-Leitlinien sollen dazu beitragen, den freien Verkehr von PSA auf dem Gebiet der Europäischen Union durch Konsens zwischen den Regierungsexperten der Mitgliedstaaten und anderen betroffenen Parteien zu gewährleisten.

3. Diese Leitlinien wurden von den zuständigen Dienststellen der Generaldirektion Binnenmarkt, Industrie, Unternehmertum und KMU der Europäischen Kommission (GD GROW) in Zusammenarbeit mit Vertretern und Experten aus den EU/EWR-Mitgliedstaaten, der europäischen Normung, den notifizierten Stellen, der Industrie und anderen relevanten Akteuren des Sektors erarbeitet. Sie basieren auf der letzten Ausgabe (Version 24. August 2017) des "Leitfadens zur Anwendung der PSA-Richtlinie 89/686/EWG" sowie weiteren horizontalen und vertikalen Leitfäden.

4. Die Dienststellen der Europäischen Kommission werden sich verpflichten, diese Leitlinien beizubehalten. Unser Ziel ist es, die Aktualität und Richtigkeit der Informationen sicherzustellen. Sollten uns Fehler bekannt werden, werden wir versuchen, diese so schnell wie möglich zu beheben. Die Kommission übernimmt jedoch keinerlei Verantwortung oder Haftung für die in diesem Dokument enthaltenen Informationen.

Diese Information ist:

- nur allgemeiner Art und ist nicht dazu bestimmt, auf die besonderen Umstände einer bestimmten Person oder Einrichtung einzugehen;
- nicht unbedingt umfassend, vollständig, genau oder aktuell;

- manchmal unter Bezugnahme auf externe Informationen, über die die Kommissionsdienststellen keine Kontrolle haben und für die die Kommission keine Verantwortung übernimmt;
- keine professionelle oder juristische Beratung.

5. Alle Verweise auf die CE-Kennzeichnung und die EU-Konformitätserklärung in diesen PSA-Leitlinien beziehen sich nur auf die Verordnung (EU) 2016/425. Um PSA auf dem Gebiet der Europäischen Union in Verkehr zu bringen, müssen alle anderen einschlägigen Rechtsvorschriften angewandt werden. Weitere Informationen über das gesamte System finden Sie in der neuesten Version des "Blauen Leitfadens zur Umsetzung der EU-Produktvorschriften", der in den EU-Amtssprachen unter <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/18027>, verfügbar ist.

6. Weitere Hinweise und Informationen finden Sie auf der Website der Europäischen Kommission auf EUROPA zum Thema Persönliche Schutzausrüstung (PSA): <http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment/>.

## EINFÜHRUNG

Ziel dieser PSA-Leitlinien ist es, bestimmte in der Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstung genannte Fragen und Verfahren zu klären. Sie stellen einen Querverweis vom Rechtstext der Verordnung zu den Erläuterungen von EU-Sachverständigen dar. Die Leitlinien sollten in Verbindung mit der Verordnung selbst und dem " 'Blauen Leitfaden' der Europäischen Kommission zur Umsetzung der EU-Produktvorschriften" verwendet werden.

Diese Leitlinien gelten nicht nur für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, sondern auch für die wichtigsten betroffenen Wirtschaftsbeteiligten wie Hersteller, ihre Berufsverbände, die mit der Ausarbeitung von Normen betrauten Stellen und die mit den Konformitätsbewertungsverfahren beauftragten Stellen.

In erster Linie muss dieses Dokument sicherstellen, dass die Verordnung bei korrekter Anwendung zur Beseitigung von Hindernissen und Schwierigkeiten im Zusammenhang mit dem freien Warenverkehr (freier Warenverkehr) innerhalb der Europäischen Union (EU) und des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) führt. Es sei darauf hingewiesen, dass sich die Aussagen in diesen Leitlinien nur auf die Anwendung der Verordnung (EU) 2016/425 beziehen, sofern nichts anderes angegeben ist. Allen Beteiligten sollten andere Anforderungen bekannt sein, die ebenfalls gelten können.

Die PSA-Verordnung (EU) 2016/425 ist eine vollständige Harmonisierung und eine an den "Neuen Rechtsrahmen" angepasste Gesetzgebung. Sie legt grundlegende Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen (EHSR Essential health and safety requirements) fest und überlässt es den Normen, in erster Linie den harmonisierten europäischen Normen, um die einschlägigen Anforderungen der Verordnung technisch umzusetzen.

Die Verordnung (EU) 2016/425 ersetzt die bisherige PSA-Richtlinie 89/686/EWG ab dem 21. April 2018. Nach einer Übergangsfrist, wie in Artikel 47 angegeben, ab dem 21. April 2019 ist die PSA-Verordnung das einzige Rechtsinstrument, das für Produkte in ihrem Anwendungsbereich gilt, die auf dem EU/EWR-Markt in Verkehr gebracht werden.

Der Leser muss sich darüber im Klaren sein, dass bei der Verwendung von PSA am Arbeitsplatz in der Regel nationale und gemeinschaftliche Rechtsvorschriften zur Gewährleistung der Sicherheit der Arbeitnehmer gelten. Während die "New Approach / New Legislative Framework"-Gesetzgebung aufgrund ihrer Gesamtziele die höchstmöglichen Anforderungen stellt und somit keine zusätzlichen nationalen Bestimmungen im Anwendungsbereich zulässt, legen die "Benutzer"-Richtlinien (89/391/EWG, 89/656/EWG) Mindestanforderungen fest. Dies bedeutet, dass die nationalen Behörden nach Zustimmung der anderen Mitgliedstaaten im Wege des Notifizierungsverfahrens gemäß der Richtlinie 98/34/EG weitere Anforderungen in Bezug auf "Verwendung" und Auswahl festlegen können, sofern diese kein Handelshemmnis darstellen.

## Inhaltsverzeichnis

1.	PRÄAMBEL DER PSA-VERORDNUNG .....	7
1.1.	Die Zitate .....	7
1.2.	Die Rechtsgrundlage der PSA-Verordnung .....	8
1.3.	Die Erwägungsgründe .....	8
1.4.	Die bisherige PSA-Richtlinie .....	9
1.5.	Der neue Rechtsrahmen .....	9
1.6.	Geltungsbereich und Ziel der PSA-Verordnung .....	9
1.7.	Ausnahmen vom Anwendungsbereich .....	10
1.8.	Verantwortlichkeiten der Wirtschaftsakteure .....	10
1.9.	Pflichten der Hersteller: Konformitätsbewertung .....	11
1.10.	Pflichten der Einführer .....	11
1.11.	Verantwortlichkeiten der Händler .....	11
1.12.	Von den Wirtschaftsakteuren vorzulegende Unterlagen .....	12
1.13.	Verpflichtungen des Herstellers für Wirtschaftsbeteiligte .....	12
1.14.	Information und Rückverfolgbarkeit von PSA zur Marktüberwachung .....	12
1.15.	Lärm, Vibrationen und Strahlung .....	13
1.16.	Einsatz von PSA am Arbeitsplatz .....	13
1.17.	Die EU-Konformitätserklärung .....	13
1.18.	Technische Dokumentation .....	13
1.19.	Die EU-Baumusterprüfbescheinigung .....	14
1.20.	Die CE-Kennzeichnung .....	14
1.21.	Konformitätsbewertungsverfahren .....	14
1.22.	Konformitätsbewertungsstellen: benannte Stellen .....	15
1.23.	Konformität der Produkte auf dem Markt und Marktüberwachung .....	16
1.24.	Das Schutzklauselverfahren der Union .....	16
1.25.	Delegierte und Durchführungsbefugnisse und -verfahren .....	17
1.26.	Der PSA-Ausschuss .....	17
1.27.	Durchführungsrechtsakte betreffend Maßnahmen für nicht konforme Produkte .....	18
1.28.	Übergangsbestimmungen .....	18
1.29.	Durchsetzung: Sanktionen .....	18
1.30.	Subsidiarität und Verhältnismäßigkeit .....	18
1.31.	Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG .....	19

2.	KAPITEL I - ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN .....	19
2.1.	Artikel 1 – Gegenstand .....	19
2.2.	Artikel 2 - Geltungsbereich .....	19
2.3.	Artikel 3 - Begriffsbestimmungen .....	21
2.4.	Artikel 4 - Bereitstellung auf dem Markt .....	26
2.5.	Artikel 5 - Grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen .....	26
2.6.	Artikel 6 - Bestimmungen über die Verwendung von PSA .....	27
2.7.	Artikel 7 - Freier Warenverkehr .....	27
3.	KAPITEL II - VERPFLICHTUNGEN DER WIRTSCHAFTSAKTEURE .....	27
3.1.	Artikel 8 - Pflichten der Hersteller .....	28
3.2.	Artikel 9 - Bevollmächtigte Vertreter .....	30
3.3.	Artikel 10 - Pflichten der Einführer .....	30
3.4.	Artikel 11 - Pflichten der Händler .....	31
3.5.	Artikel 12 - Umstände, unter denen die Pflichten des Herstellers auch für Einführer und Händler gelten .....	32
3.6.	Artikel 13 - Identifizierung der Wirtschaftsakteure .....	33
4.	KAPITEL III - KONFORMITÄT DER PSA .....	33
4.1.	Artikel 14 - Konformitätsvermutung von PSA .....	33
4.2.	Artikel 15 - EU-Konformitätserklärung .....	34
4.3.	Artikel 16 - Allgemeine Grundsätze der CE-Kennzeichnung .....	37
4.4.	Artikel 17 - Vorschriften und Bedingungen für die Anbringung der CE-Kennzeichnung .....	37
5.	KAPITEL IV - KONFORMITÄTSMITBEWERTUNG .....	38
5.1.	Artikel 18 - Risikokategorien von PSA .....	38
5.2.	Artikel 19 - Konformitätsbewertungsverfahren .....	38
6.	KAPITEL V - NOTIFIZIERUNG DER KONFORMITÄTSMITBEWERTUNGSSTELLEN ..	39
6.1.	Artikel 20 - Notifizierung .....	39
6.2.	Artikel 21 - Notifizierende Behörden .....	40
6.3.	Artikel 22 - Anforderungen an die notifizierenden Behörden .....	40
6.4.	Artikel 23 - Informationspflicht der notifizierenden Behörden .....	40
6.5.	Artikel 24 - Anforderungen an die notifizierten Stellen .....	41
6.6.	Artikel 25 - Konformitätsvermutung bei notifizierten Stellen .....	43
6.7.	Artikel 26 - Zweigstellen von notifizierten Stellen und Vergabe von Unteraufträgen ..	43
6.8.	Artikel 27 und 28 - Anträge auf Notifizierung und Notifizierungsverfahren .....	44

6.9.	Artikel 29 - Kennnummern und Verzeichnisse notifizierter Stellen .....	45
6.10.	Artikel 30 - Änderungen der Notifizierungen .....	45
6.11.	Artikel 31 - Anfechtung der Kompetenz von notifizierten Stellen .....	45
6.12.	Artikel 32 - Pflichten der notifizierten Stellen in Bezug auf ihre Arbeit .....	46
6.13.	Artikel 33 - Einspruch gegen Entscheidungen notifizierter Stellen .....	47
6.14.	Artikel 34 - Informationspflichten der notifizierten Stellen .....	47
6.15.	Artikel 35 - Erfahrungsaustausch .....	47
6.16.	Artikel 36 - Koordinierung der notifizierten Stellen .....	48
7.	KAPITEL VI - ÜBERWACHUNG DES MARKTES DER UNION, KONTROLLE DER AUF DEN MARKT DER UNION GELANGENDEN PSA UND SCHUTZKLAUSELVERFAHREN DER UNION .....	49
7.1.	Artikel 37 - Überwachung des Marktes der Union und Kontrolle der auf den Markt der Union gelangenden PSA .....	49
7.2.	Artikel 38 - Verfahren zur Behandlung von PSA, mit denen ein Risiko verbunden ist, auf nationaler Ebene .....	50
7.3.	Artikel 39 - Schutzklauselverfahren der Union .....	51
7.4.	Artikel 40 - Risiko durch konforme PSA .....	52
7.5.	Artikel 41 - Formale Nichtkonformität .....	52
8.	KAPITEL VII - DELEGIERTE RECHTSAKTE UND DURCHFÜHRUNGS- RECHTSAKTE .....	53
8.1.	Artikel 42 - Befugnisübertragung .....	53
8.2.	Artikel 43 - Ausübung der Befugnisübertragung .....	53
8.3.	Artikel 44 - Ausschussverfahren .....	54
9.	KAPITEL VIII - ÜBERGANGS- UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN .....	54
9.1.	Artikel 45 - Sanktionen .....	54
9.2.	Artikel 46 - Aufhebung .....	55
9.3.	Artikel 47 - Übergangsbestimmungen .....	55
9.4.	Artikel 48 - Inkrafttreten und Geltungsbeginn .....	56
10.	ANHANG I - RISIKOKATEGORIEN VON PSA .....	56
10.1.	Kategorie I .....	56
10.2.	Kategorie II .....	57
10.3.	Kategorie III .....	57
11.	ANHANG II - WESENTLICHE GESUNDHEITSSCHUTZ- UND SICHERHEITSANFORDERUNGEN .....	58
11.1.	Vorbemerkungen .....	59

11.2.	1. Allgemeine Anforderungen an alle PSA .....	61
11.3.	1.1. Konstruktionsprinzipien .....	61
11.4.	1.2. Unbedenklichkeit von PSA .....	62
11.5.	1.3. Komfort und Effektivität .....	64
11.6.	1.4. Herstellerhinweise und Informationen .....	66
11.7.	2. Zusätzliche gemeinsame Anforderungen für mehrere Arten von PSA .....	70
11.8.	2.1. PSA mit Verstellsystemen .....	70
11.9.	2.2. PSA, die die zu schützenden Körperteile umhüllen.....	70
11.10.	2.3. PSA für Gesicht, Augen und Atemwege .....	71
11.11.	2.4. PSA, die einer Alterung ausgesetzt sind .....	71
11.12.	2.5. PSA, die bei ihrer Benutzung mitgerissen werden können .....	72
11.13.	2.6. PSA zur Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen .....	72
11.14.	2.7. PSA, die für rasche Einsätze oder für rasches An- und Ablegen bestimmt sind .....	73
11.15.	2.8. PSA für Einsätze unter sehr gefährlichen Bedingungen .....	73
11.16.	2.9. PSA mit vom Nutzer einstellbaren oder abnehmbaren Bestandteilen .....	74
11.17.	2.10. PSA zum Anschluss an eine ergänzende Ausrüstung, die nicht zur PSA gehört ...	74
11.18.	2.11. PSA mit Flüssigkeitskreislauf .....	74
11.19.	2.12. PSA mit einer oder mehreren direkt oder indirekt gesundheits- und sicherheitsrelevanten Identifikationskennzeichnungen oder Indikatoren .....	75
11.20.	2.13. Für die Signalisierung des Nutzers geeignete PSA .....	75
11.21.	2.14. PSA für mehrere Risiken .....	75
11.22.	3. Zusätzliche Anforderungen bei besonderen Risiken .....	76
11.23.	3.1. Schutz gegen mechanische Stöße .....	76
11.24.	3.1.2 Sturz .....	76
11.25.	3.1.3 Mechanische Schwingungen .....	77
11.26.	3.2. Schutz vor statischer Kompression eines Körperteils .....	77
11.27.	3.3. Schutz vor mechanischen Verletzungen .....	77
11.28.	3.4. Schutz in Flüssigkeiten .....	78
11.29.	3.5. Schutz vor den schädlichen Auswirkungen von Lärm .....	79
11.30.	3.6. Schutz gegen Hitze und/oder Feuer .....	79
11.31.	3.7. Schutz gegen Kälte .....	81
11.32.	3.8. Schutz gegen Stromschläge .....	82
11.33.	3.9. Schutz vor Strahlung .....	84

11.34.	3.10. Schutz vor gesundheitsgefährdenden Stoffen und Gemischen und schädlichen biologischen Wirkstoffen .....	86
11.35.	3.11. Tauchausrüstung .....	88
12.	ANHANG III - TECHNISCHE UNTERLAGEN FÜR PSA .....	88
13.	ANHANG IV - INTERNE FERTIGUNGSKONTROLLE (MODUL A) .....	90
14.	ANHANG V - EU-BAUMUSTERPRÜFUNG (MODUL B) .....	90
15.	ANHANG VI - KONFORMITÄT MIT DEM BAUMUSTER AUF DER GRUNDLAGE EINER INTERNEN FERTIGUNGSKONTROLLE (MODUL C) .....	94
16.	ANHANG VII - KONFORMITÄT MIT DEM BAUMUSTER AUF DER GRUNDLAGE EINER INTERNEN FERTIGUNGSKONTROLLE MIT ÜBERWACHTEN PRODUKTPRÜFUNGEN IN UNREGELMÄSSIGEN ABSTÄNDEN (MODUL C2) ....	94
17.	ANHANG VIII - KONFORMITÄT MIT DEM BAUMUSTER AUF DER GRUNDLAGE EINER QUALITÄTSSICHERUNG BEZOGEN AUF DEN PRODUKTIONSPROZESS (MODUL D) .....	96
18.	ANHANG IX - EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG.....	99
19.	ANHANG X – ENTSPRECHUNGSTABELLE.....	99
	ANHANG: LEITFADEN FÜR DIE KATEGORISIERUNG DER PERSÖNLICHEN SCHUTZAUSRÜSTUNG (PSA) .....	99

## **VERORDNUNG (EU) 2016/425 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**

vom 9. März 2016

über Persönliche Schutzausrüstung und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

### **1. PRÄAMBEL DER PSA-VERORDNUNG**

#### **1.1. Die Zitate**

Die in der Präambel der PSA-Verordnung (EU) 2016/425 enthaltenen Zitate geben die Rechtsgrundlage der PSA-Verordnung, die Stellungnahmen des zuständigen beratenden Ausschusses und das Verfahren an, nach dem die Verordnung angenommen wurde.

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION,

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

Nach Übermittlung des Entwurfs eines Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses (1),

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren (2),

## 1.2. Die Rechtsgrundlage der PSA-Verordnung

Die Rechtsgrundlage der PSA-Verordnung (EU) 2016/425 bildet Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV), der es der Europäischen Union ermöglicht, Maßnahmen zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten zu ergreifen, um die Errichtung und das Funktionieren des Binnenmarkts zu gewährleisten. Diese Maßnahmen müssen das höchstmögliche Schutzniveau für die Gesundheit und Sicherheit der Menschen und der Umwelt als Grundlage nehmen. Die Verordnung verfolgt somit ein doppeltes Ziel: den freien Warenverkehr mit dem Binnenmarkt zu ermöglichen und gleichzeitig ein hohes Maß an Gesundheitsschutz und Sicherheit zu gewährleisten.

Auf Vorschlag der Europäischen Kommission wurde die EVP-Verordnung vom Europäischen Parlament und vom Rat der Europäischen Union nach Anhörung des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren (früher als "Mitentscheidung" bezeichnet) gemäß Artikel 294 AEUV (Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union) angenommen.

Die Fußnoten zum Zitat geben die Referenzen und Daten der einzelnen Verfahrensschritte an. Der Wortlaut der PSA-Verordnung wurde im Amtsblatt der Europäischen Union (Abl. L 81 vom 31.3.2016, S. 51) veröffentlicht.

## 1.3. Die Erwägungsgründe

Die Erwägungsgründe, auch bekannt als 'Grundlagen', stellen die wichtigsten Bestimmungen der PSA-Verordnung (EU) 2016/425 vor und erläutern die Gründe für ihre Annahme. Einige der Erwägungsgründe erläutern die gegenüber der vorherigen Richtlinie 89/686/EWG vorgenommenen Änderungen, einschließlich der Änderungen im Zusammenhang mit der Anpassung an den neuen Rechtsrahmen durch die Bestimmungen des Beschlusses Nr. 768/2008/EG (siehe Abschnitt 1.5).

Die Erwägungsgründe haben als solche keine Rechtskraft; sie tragen jedoch zum Verständnis der PSA-Verordnung bei, indem sie insbesondere die Bedeutung bestimmter Bestimmungen verdeutlichen. Bei der Auslegung des Textes der PSA-Verordnung können die Gerichte die Erwägungsgründe berücksichtigen, um die Absicht des Gesetzgebers festzustellen.

In den folgenden Ausführungen wird auf die Artikel und Anhänge der PSA-Verordnung verwiesen, die in den einzelnen Erwägungsgründen enthalten sind. Für weitere Erläuterungen verweisen wir auf die Ausführungen zu den betreffenden Artikeln und Anhängen.

(1) Die Richtlinie 89/686/EWG des Rates (3) wurde im Rahmen der Errichtung des Binnenmarktes erlassen, um die Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen für persönliche Schutzausrüstungen in allen Mitgliedstaaten zu harmonisieren und Hindernisse für den Handel mit PSA zwischen den Mitgliedstaaten zu beseitigen.

(2) Die Richtlinie 89/686/EWG beruht auf den Grundsätzen des "neuen Konzepts", wie sie in der Entschließung des Rates vom 7. Mai 1985 über ein neues Konzept für die technische Harmonisierung und Normung (4) dargelegt sind. So werden nur die grundlegenden Anforderungen an die PSA festgelegt, während die technischen Einzelheiten vom Europäischen Komitee für Normung (CEN) und vom Europäischen Komitee für elektrotechnische Normung (CENELEC) gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (5) angenommen werden. Die Übereinstimmung mit den so festgelegten harmonisierten Normen, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht werden, stellt eine Vermutung der Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie 89/686/EWG dar. Die Erfahrung hat gezeigt, dass diese Grundprinzipien in diesem Sektor gut funktioniert haben und beibehalten und sogar weiter gefördert werden sollten.

(3) Die Erfahrungen mit der Anwendung der Richtlinie 89/686/EWG haben Unzulänglichkeiten und Unvereinbarkeiten bei den Verfahren zur Erfassung und Konformitätsbewertung von Produkten gezeigt. Um diesen Erfahrungen Rechnung zu tragen und Klarheit über den Rahmen zu schaffen, innerhalb dessen die unter diese Verordnung fallenden Erzeugnisse auf den Markt gebracht werden können, sollten bestimmte Aspekte der Richtlinie 89/686/EWG überarbeitet und verbessert werden.



(4) Da der Anwendungsbereich, die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen und die Konformitätsbewertungsverfahren in allen Mitgliedstaaten identisch sein müssen, gibt es kaum Flexibilität bei der Umsetzung einer Richtlinie, die auf den Grundsätzen des neuen Konzepts beruht. Die Richtlinie 89/686/EWG sollte daher durch eine Verordnung ersetzt werden, die das geeignete Rechtsinstrument ist, um klare und detaillierte Vorschriften zu erlassen, die keinen Raum für eine abweichende Umsetzung durch die Mitgliedstaaten lassen.

#### 1.4. Die bisherige PSA-Richtlinie

Die ersten Erwägungsgründe erinnern daran, dass die neue PSA-Verordnung (EU) 2016/425 auf der vorherigen Richtlinie 89/686/EWG basiert. Diese Richtlinie war eine vollständige Harmonisierungsrichtlinie, d.h. ihre Bestimmungen ersetzen die bestehenden unterschiedlichen nationalen und europäischen Rechtsvorschriften, die dieselben Themen betrafen.

Die Richtlinie 89/686/EWG galt ab dem 1. Juli 1992 und blieb bis zum 20. April 2018 in Kraft.

(5) Die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates regelt die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen, schafft einen Rahmen für die Marktüberwachung von Produkten und für Kontrollen von Produkten aus Drittländern und legt die allgemeinen Grundsätze der CE-Kennzeichnung fest.

(6) Der Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates enthält gemeinsame Grundsätze und Referenzbestimmungen, die sektorübergreifend gelten sollen. Um die Kohärenz mit anderen sektoralen Produktvorschriften zu gewährleisten, ist es angebracht, einige Bestimmungen dieser Verordnung an diese Entscheidung anzupassen, sofern die sektoralen Besonderheiten keine andere Lösung erfordern. Daher sollten bestimmte Begriffsbestimmungen, die allgemeinen Pflichten der Wirtschaftsakteur, die Konformitätsvermutung, die EU-Konformitätserklärung, die Vorschriften über die CE-Kennzeichnung, die Anforderungen an die Konformitätsbewertungsstellen und die Notifizierungsverfahren, die Konformitätsbewertungsverfahren und die Bestimmungen über Verfahren zur Behandlung von PSA, die ein Risiko darstellen, an diese Entscheidung angepasst werden.

(7) Die Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 sieht ein Verfahren für Einwände gegen harmonisierte Normen vor, wenn diese Normen den Anforderungen dieser Verordnung nicht vollständig entsprechen.

#### 1.5. Der neue Rechtsrahmen

Die PSA-Verordnung (EU) 2016/425 ist an den Neuen Rechtsrahmen (NLF New Legislative Framework) angepasst, der als Verbesserung und Aktualisierung der als "New Approach to technical harmonisation and standards" bekannten Regelungsmethode konfiguriert ist. Die Reihe der Rechtsakte des NLF umfasst die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 und den Beschluss Nr. 768/2008/EG.

Siehe auch § 1.2. Der 'Neue Rechtsrahmen' in "Der 'Blaue Leitfaden' zur Umsetzung der EU-Produktvorschriften".

Insbesondere beziehen sich die angepassten Inhalte der PSA-Verordnung - unter anderem - auf Definitionen und Pflichten der Wirtschaftsakteur, auf benannte Stellen, auf Konformitätsbewertungsverfahren und Konformitätserklärungen, die direkt aus dem NLF-Beschluss stammen, als Ergänzungen und/oder Terminologieanpassungen.

(8) Diese Verordnung gilt für PSA, die zum Zeitpunkt ihres Inverkehrbringens neu auf dem Markt der Union sind, d. h. entweder neue PSA, die von einem in der Union niedergelassenen Hersteller hergestellt werden, oder PSA, ob neu oder gebraucht, die aus einem Drittland eingeführt werden.

(9) Diese Verordnung sollte für alle Lieferformen, einschließlich des Fernabsatzes, gelten.

#### 1.6. Geltungsbereich und Ziel der PSA-Verordnung

Die PSA-Verordnung (EU) 2016/425 sieht harmonisierte Anforderungen und Verfahren vor, um die Konformität von Produkten, die zum ersten Mal in der EU in Verkehr gebracht werden, zu gewährleisten und den freien Verkehr von persönlichen Schutzausrüstungen im Geltungsbereich zu gewährleisten.

Die PSA-Verordnung enthält besondere Verpflichtungen für die (natürliche oder juristische) Person, die Produkte in Verkehr bringt, sei es der Hersteller, sein Bevollmächtigter oder der Importeur.

Die PSA-Verordnung gilt für alle Formen der Bereitstellung von Produkten auf dem EU-Markt, unabhängig von der Verkaufstechnik. Sie umfasst daher den Fernabsatz und den elektronischen Handel (Internet, E-Commerce...) sowie die gesamte Harmonisierungsgesetzgebung der Union für Produkte. Dies betrifft insbesondere die Definitionen (2) "Inverkehrbringen" und (3) "Inverkehrbringen" des Artikels 3 sowie den Inhalt des Artikels 4 "Inverkehrbringen".

(10) Einige auf dem Markt befindliche Produkte, die eine Schutzfunktion für den Benutzer erfüllen, sind vom Anwendungsbereich der Richtlinie 89/686/EWG ausgenommen. Um ein ebenso hohes Schutzniveau für den Benutzer dieser Produkte wie für den Benutzer von PSA im Sinne der Richtlinie 89/686/EWG zu gewährleisten, sollte der Geltungsbereich dieser Verordnung PSA für die private Verwendung gegen Hitze im Einklang mit ähnlichen PSA für den beruflichen Gebrauch, die bereits unter die Richtlinie 89/686/EWG fallen, umfassen. Handwerkliche Dekorationsprodukte erheben keinen Anspruch auf Schutzfunktion, sind per definitionem keine persönliche Schutzausrüstung und sind daher von dieser Aufnahme nicht betroffen. Kleidung für die private Verwendung mit reflektierenden oder fluoreszierenden Elementen, die aus Design- oder Dekorationsgründen enthalten sind, ist keine persönliche Schutzausrüstung und fällt daher nicht unter diese Verordnung. Was Produkte für die private Verwendung zum Schutz vor Witterungseinflüssen, die nicht extremer Natur sind, oder zum Schutz vor Feuchtigkeit und Wasser, einschließlich, aber nicht beschränkt auf saisonale Kleidung, Regenschirme und Geschirrspülhandschuhe, betrifft, so sollten diese ebenfalls nicht in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen. Ferner sollte die Liste der ausgeschlossenen PSA in Anhang I der Richtlinie 89/686/EWG präzisiert werden, indem ein Verweis auf Produkte hinzugefügt wird, die unter andere Rechtsvorschriften fallen und daher vom Anwendungsbereich dieser Verordnung ausgenommen sind.

#### 1.7. Ausnahmen vom Anwendungsbereich

Ausnahmen vom Anwendungsbereich der PSA-Verordnung (EU) 2016/425 sind in Artikel 2 Absatz 2 festgelegt.

(11) Der Wirtschaftsakteur sollten für die Einhaltung der Anforderungen dieser Verordnung in Bezug auf ihre jeweilige Rolle in der Lieferkette verantwortlich sein, um ein hohes Maß an Schutz der öffentlichen Interessen, wie Gesundheit und Sicherheit, und den Schutz der Nutzer zu gewährleisten und einen fairen Wettbewerb auf dem Markt der Union zu gewährleisten.

(12) Alle Wirtschaftsakteur, die in die Liefer- und Vertriebskette eingreifen, sollten geeignete Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass sie nur PSA auf den Markt bringen, die dieser Verordnung entsprechen. Diese Verordnung sollte eine klare und verhältnismäßige Verteilung der Verpflichtungen vorsehen, die der Rolle jedes Wirtschaftsakteurs in der Liefer- und Vertriebskette entspricht.

(13) Um die Kommunikation zwischen den Wirtschaftsakteuren, den nationalen Marktüberwachungsbehörden und den Verbrauchern zu erleichtern, sollten die Mitgliedstaaten die Wirtschaftsakteure ermutigen, zusätzlich zur Postanschrift eine Website-Adresse anzugeben.

#### 1.8. Verantwortlichkeiten der Wirtschaftsakteure

Die Harmonisierungsgesetze der Union definieren den Hersteller, den Bevollmächtigten, den Importeur und den Händler als "Wirtschaftsakteur". Innerhalb des neuen Rechtsrahmens werden die Zuständigkeiten und Pflichten der Wirtschaftsakteure genauer definiert: Sie alle müssen eine Schlüsselrolle in der Lieferkette spielen, insbesondere in Bezug auf die Einhaltung der Produkte, geeignete Maßnahmen, Kommunikation und Zusammenarbeit.

Die Aufnahme einer Website-Adresse zusätzlich zur Postanschrift bezieht sich auf die Anforderungen für Hersteller in Artikel 8 Absatz 6 und für Importeure in Artikel 10 Absatz 3.

Siehe auch § 3. "Die Akteure der Produktlieferkette und ihre Verpflichtungen" im "Blauen Leitfadens zur Umsetzung der EU-Produktvorschriften".

(14) Der Hersteller, der über detaillierte Kenntnisse des Entwurfs- und Produktionsprozesses verfügt, ist am besten in der Lage, das Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen. Die Konformitätsbewertung sollte daher ausschließlich die Pflicht des Herstellers bleiben.

### 1.9. Pflichten der Hersteller: Konformitätsbewertung

Die Konformitätsbewertung nach den für PSA geltenden Konformitätsbewertungsverfahren obliegt ausschließlich dem Hersteller, unabhängig davon, ob die PSA-Verordnung (EU) 2016/425 die Einschaltung einer Konformitätsbewertungsstelle (benannte Stelle) vorsieht oder nicht.

(15) Es ist sicherzustellen, dass PSA aus Drittländern, die in die Union eingeführt werden, den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen und dass insbesondere geeignete Konformitätsbewertungsverfahren von den Herstellern durchgeführt wurden. Es sollte daher vorgesehen werden, dass die Importeure sicherstellen, dass die von ihnen in Verkehr gebrachten PSA den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen und dass sie keine PSA in Verkehr bringen, die diesen Anforderungen nicht entsprechen oder ein Risiko darstellen. Ferner sollte sichergestellt werden, dass die Importeure sicherstellen, dass die Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurden und dass die von den Herstellern erstellte CE-Kennzeichnung und die technischen Unterlagen den zuständigen nationalen Behörden zur Einsichtnahme zur Verfügung stehen.

(16) Der Händler stellt PSA nach dem Inverkehrbringen durch den Hersteller oder den Importeur zur Verfügung und sollte mit der gebotenen Sorgfalt handeln, um sicherzustellen, dass der Umgang mit PSA die Einhaltung der PSA nicht beeinträchtigt.

(17) Beim Inverkehrbringen von PSA sollte jeder Einführer auf der PSA seinen Namen, seinen eingetragenen Handelsnamen oder seine eingetragene Marke sowie die Postanschrift angeben, unter der er erreichbar ist. Ausnahmen sollten vorgesehen werden, wenn die Größe oder die Art der PSA dies nicht zulässt. Dies schließt Fälle ein, in denen der Importeur die Verpackung öffnen müsste, um seinen Namen und seine Adresse auf der PSA anzubringen.

### 1.10. Pflichten der Einführer

Der Einführer ist der in der Union niedergelassene Wirtschaftsakteur, der ein Erzeugnis aus einem Drittland zum ersten Mal auf dem EU-Markt in Verkehr bringt. Er hat wichtige und klar definierte Zuständigkeiten im Rahmen der PSA-Verordnung. Sie bauen weitgehend auf der Art der Verantwortung auf, der ein in der EU ansässiger Hersteller unterliegt.

Der Einführer muss sicherstellen, dass der Hersteller seinen Verpflichtungen ordnungsgemäß nachgekommen ist. Der Einführer ist kein einfacher Wiederverkäufer von Produkten, sondern spielt eine Schlüsselrolle bei der Gewährleistung der Konformität der importierten Produkte.

### 1.11. Verantwortlichkeiten der Händler

Neben den Herstellern und Einführern sind die Händler die dritte Kategorie von Wirtschaftsakteuren, die besonderen Verpflichtungen unterliegen. Der Händler ist eine natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die kein Hersteller oder Importeur ist und ein Produkt auf den Markt bringt.

Einzelhändler, Großhändler und andere Händler in der Lieferkette sind nicht verpflichtet, eine bevorzugte Beziehung zum Hersteller wie der Bevollmächtigte zu unterhalten. Ein Händler bezieht Produkte für den weiteren Vertrieb entweder von einem Hersteller, von einem Einführer oder von einem anderen Händler.

Die Händler müssen in Bezug auf die geltenden Anforderungen der PSA-Verordnung mit der gebotenen Sorgfalt vorgehen. Die gebührende Sorgfalt bezieht sich auf das Bemühen einer gewöhnlich umsichtigen oder vernünftigen Partei, unter Berücksichtigung der Umstände einen Schaden für eine andere Partei zu vermeiden. Sie bezieht sich auf das Maß an Urteilsvermögen, Vorsorge, Umsicht, Entschlossenheit und Aktivität, das von einer Person unter bestimmten Umständen vernünftigerweise erwartet werden kann.

Sie müssen beispielsweise wissen, welche Produkte die CE-Kennzeichnung tragen müssen, welche Informationen dem Produkt beizufügen sind (z.B. die EU-Konformitätserklärung), welche sprachlichen Anforderungen an die Kennzeichnung, die Gebrauchsanweisung oder andere Begleitdokumente gestellt werden müssen und was ein eindeutiger Hinweis darauf ist, dass das Produkt nicht konform ist. Die Händler sind verpflichtet, der nationalen

Marktüberwachungsbehörde nachzuweisen, dass sie mit der gebotenen Sorgfalt gehandelt haben, und sicherzustellen, dass der Hersteller oder sein Bevollmächtigter oder die Person, die ihm das Produkt geliefert hat, die in der PSA-Verordnung geforderten Maßnahmen getroffen hat, wie sie in den Verantwortlichkeiten und Pflichten der Händler aufgeführt sind, soweit dies vernünftigerweise zu erwarten ist.

(18) Die Wirtschaftsakteure sollten sich bemühen, sicherzustellen, dass alle einschlägigen Unterlagen, wie z. B. die Anweisungen des Nutzers, leicht verständlich und verständlich sind, den technologischen Entwicklungen und Änderungen im Verhalten der Endnutzer Rechnung tragen und so aktuell wie möglich sind. Wenn PSA in Verpackungen mit mehreren Einheiten auf den Markt gebracht wird, sollten die Anweisungen und Informationen jeder kleinsten handelsüblichen Einheit beiliegen.

#### 1.12. Von den Wirtschaftsakteuren vorzulegende Unterlagen

Die technische Dokumentation für PSA ist in Anhang III der PSA-Verordnung (EU) 2016/425 beschrieben.

(19) Jeder Wirtschaftsakteur, der PSA unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Marke in Verkehr bringt oder ein Produkt so verändert, dass die Einhaltung der Anforderungen dieser Verordnung beeinträchtigt werden kann, sollte als Hersteller angesehen werden und die Verpflichtungen des Herstellers übernehmen.

#### 1.13. Pflichten des Herstellers für die Wirtschaftsbeteiligten

Wird PSA unter dem Namen oder der Marke einer anderen Person vermarktet, gilt diese Person als Hersteller.

Die Pflichten des Herstellers gelten auch für jede natürliche oder juristische Person, die Fertigprodukte zusammenbaut, verpackt, verarbeitet oder etikettiert und unter eigenem Namen oder Warenzeichen in Verkehr bringt. Ferner liegt die Verantwortung des Herstellers bei jeder Person, die den Verwendungszweck eines Produkts so ändert, dass andere wesentliche oder andere gesetzliche Anforderungen gelten, oder ein Produkt im Hinblick auf sein Inverkehrbringen wesentlich verändert oder neu aufbaut (wodurch ein neues Produkt entsteht).

(20) Die Händler und Einführer, die sich in der Nähe des Marktes befinden, sollten an den Marktüberwachungsaufgaben der zuständigen nationalen Behörden beteiligt werden und bereit sein, sich aktiv daran zu beteiligen und diesen Behörden alle erforderlichen Informationen über die betreffende PSA zur Verfügung zu stellen.

(21) Die Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit von PSA in der gesamten Lieferkette trägt zu einer einfacheren und effizienteren Marktüberwachung bei. Ein effizientes Rückverfolgbarkeitssystem erleichtert den Marktüberwachungsbehörden die Rückverfolgung von Wirtschaftsakteuren, die nicht konforme PSA auf den Markt gebracht haben. Wenn die nach dieser Verordnung erforderlichen Informationen zur Identifizierung anderer Wirtschaftsakteur aufbewahrt werden, sollten die Wirtschaftsakteur nicht verpflichtet werden, diese Informationen in Bezug auf andere Wirtschaftsakteur zu aktualisieren, die ihnen PSA geliefert haben oder denen sie PSA geliefert haben.

#### 1.14. Information und Rückverfolgbarkeit von PSA für die Marktüberwachung

Die Wirtschaftsakteure (Hersteller, Händler und Einführer) müssen mit den nationalen Behörden zusammenarbeiten, um wirksame Marktüberwachungsmaßnahmen durchzuführen, einschließlich der Bereitstellung von Informationen und der Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit von PSA in der gesamten Lieferkette.

Artikel 13 der PSA-Verordnung (EU) 2016/425 befasst sich mit der "Identifizierung der Wirtschaftsakteur" (siehe Abschnitt 3.6).

(22) Um bestimmte grundlegende Sicherheitsanforderungen der Richtlinie 89/686/EWG zu vereinfachen und an die derzeitige Praxis anzupassen, sollte die Verpflichtung zur Kennzeichnung von PSA zum Schutz vor schädlichem Lärm mit einem Komfortindex gestrichen werden, da es erfahrungsgemäß nicht möglich ist, einen solchen Index zu messen und festzulegen. Was die mechanischen Schwingungen anbelangt, so ist es angebracht, die Verpflichtung aufzuheben, die in den Rechtsvorschriften der Union festgelegten Grenzwerte für die Exposition der Arbeitnehmer gegenüber Vibrationen nicht zu überschreiten, da die Verwendung von PSA allein dieses Ziel nicht erreichen kann. Bei PSA zum Schutz vor Strahlung ist es nicht mehr erforderlich, dass die vom Hersteller gelieferte

Gebrauchsanweisung Transmissionskurven angibt, da die Angabe des Schutzfaktors sinnvoller und für den Anwender ausreichend ist.

#### 1.15. Lärm, Vibrationen und Strahlung

Besondere Anforderungen an den Schutz gegen die schädlichen Auswirkungen von Lärm sind in Anhang II Abschnitt 3.5 der PSA-Verordnung (EU) 2016/425 festgelegt.

(23) Es ist notwendig, das Verhältnis und den Anwendungsbereich dieser Verordnung in Bezug auf das Recht der Mitgliedstaaten, Anforderungen für die Verwendung von PSA am Arbeitsplatz, insbesondere gemäß der Richtlinie 89/656/EWG des Rates (8), festzulegen, um Verwechslungen und Unklarheiten zu vermeiden und somit den freien Verkehr von PSA zu gewährleisten. Artikel 4 dieser Richtlinie verpflichtet die Arbeitgeber, PSA zur Verfügung zu stellen, die den einschlägigen Bestimmungen der Union über Konstruktion und Herstellung in Bezug auf Sicherheit und Gesundheitsschutz entsprechen. Nach diesem Artikel müssen die Hersteller von PSA, die ihren Arbeitnehmern diese PSA zur Verfügung stellen, sicherstellen, dass sie die in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen erfüllen.

#### 1.16. Einsatz von PSA am Arbeitsplatz

Erwägungsgrund 23 der PSA-Verordnung (EU) 2016/425 verweist auf die Richtlinie 89/656/EWG über die Verwendung persönlicher Schutzausrüstung, die die "Arbeitsplatz"-Gesetzgebung im Zusammenhang mit der "Produkt"-Gesetzgebung über PSA darstellt.

(24) Die Marktüberwachungsbehörden sollten leichten Zugang zur EU-Konformitätserklärung haben. Um diese Anforderung zu erfüllen, sollten die Hersteller sicherstellen, dass PSA entweder eine Kopie der EU-Konformitätserklärung oder die Internetadresse, unter der die EU-Konformitätserklärung abgerufen werden kann, beigefügt ist.

(25) Um einen effektiven Zugang zu Informationen für Marktüberwachungszwecke zu gewährleisten, sollten die Informationen, die zur Identifizierung aller anwendbaren Rechtsakte der Union für PSA erforderlich sind, in einer einzigen EU-Konformitätserklärung verfügbar sein. Um den Verwaltungsaufwand für die Wirtschaftsakteure zu verringern, sollte es möglich sein, dass diese einzige EU-Konformitätserklärung ein Dossier aus relevanten Einzelkonformitätserklärungen ist.

#### 1.17. Die EU-Konformitätserklärung

In den Erwägungsgründen 24 und 25 der PSA-Verordnung (EU) 2016/425 werden die Bestimmungen über die vom Hersteller zu erstellende EU-Konformitätserklärung für Produkte, die in der EU in Verkehr gebracht werden sollen, eingeführt. Die PSA-Verordnung enthält solche Bestimmungen in Artikel 15 (insbesondere Absatz 3 über die einheitliche EU-Konformitätserklärung) und in Anhang IX mit der Musterstruktur.

Siehe auch § 4.4 "EU-Konformitätserklärung" im "Blauen Leitfaden zur Umsetzung der EU-Produktvorschriften".

(26) Um die Effizienz der Marktüberwachung zu erhöhen, ist es notwendig, die Verpflichtung zur Erstellung vollständiger technischer Unterlagen auf alle PSA auszudehnen.

#### 1.18. Technische Dokumentation

Die technische Dokumentation für PSA ist in Anhang III der PSA-Verordnung (EU) 2016/425 beschrieben.

(27) Um sicherzustellen, dass PSA nach dem Stand der Technik geprüft werden, sollte die Gültigkeitsdauer der EU-Baumusterprüfbescheinigung auf höchstens fünf Jahre festgelegt werden. Ein Verfahren zur Überprüfung des Zertifikats sollte vorgesehen werden. Um die Arbeit der Marktüberwachungsbehörden zu erleichtern, sollte ein Mindestinhalt der Bescheinigung verlangt werden.

(28) Bei der Erneuerung der EG-Baumusterprüfbescheinigung sollte ein vereinfachtes Verfahren angewandt werden, wenn der Hersteller das zugelassene Baumuster nicht geändert hat und die vom Hersteller angewandten harmonisierten Normen oder sonstigen technischen Spezifikationen nicht geändert wurden und weiterhin den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen nach dem Stand der Technik entsprechen. In solchen

Fällen sollten keine zusätzlichen Tests oder Untersuchungen erforderlich sein, und der Verwaltungsaufwand und die damit verbundenen Kosten sollten so gering wie möglich gehalten werden.

#### 1.19. Die EU-Baumusterprüfbescheinigung

Bestimmungen zur EU-Baumusterprüfbescheinigung sind in Anhang V der PSA-Verordnung (EU) 2016/425 enthalten.

(29) Die CE-Kennzeichnung, die die Konformität eines Produkts angibt, ist die sichtbare Folge eines gesamten Prozesses der Konformitätsbewertung im weiteren Sinne. Die allgemeinen Grundsätze für die CE-Kennzeichnung sind in der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 festgelegt. Die Regeln für die Anbringung der CE-Kennzeichnung auf PSA sollten in dieser Verordnung festgelegt werden.

#### 1.20. Die CE-Kennzeichnung

Erwägungsgrund 29 der PSA-Verordnung (EU) 2016/425 führt die Bestimmungen zur CE-Kennzeichnung ein und verweist auf die allgemeinen Grundsätze des Artikels 30 der neuen Rahmenverordnung (EG) Nr. 765/2008. Die PSA-Verordnung enthält den Verweis auf diese Bestimmungen sowie die Regeln und Bedingungen für die Anbringung der CE-Kennzeichnung in den Artikeln 16 und 17.

Siehe auch § 4.5.1. "CE-Kennzeichnung" im "Blauen Leitfaden zur Umsetzung der EU-Produktvorschriften".

(30) Um die Einhaltung der in dieser Verordnung festgelegten grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen zu gewährleisten, müssen geeignete Konformitätsbewertungsverfahren festgelegt werden, die vom Hersteller einzuhalten sind. Die Richtlinie 89/686/EWG unterteilt PSA in drei Kategorien, die unterschiedlichen Konformitätsbewertungsverfahren unterliegen. Um ein gleichbleibend hohes Sicherheitsniveau aller PSA zu gewährleisten, sollte die Palette der Produkte, die einem der Konformitätsbewertungsverfahren für die Produktionsphase unterliegen, erweitert werden. Die Konformitätsbewertungsverfahren für jede Kategorie von PSA sollten so weit wie möglich auf der Grundlage der in dem Beschluss Nr. 768/2008/EG festgelegten Konformitätsbewertungsmodule festgelegt werden.

(31) Die Konformitätsbewertungsverfahren sollten an die besonderen Bedingungen bei der Herstellung von PSA, die in Serie hergestellt werden, angepasst werden, wenn jeder Gegenstand für einen einzelnen Benutzer geeignet ist, und von PSA, die als eine Einheit für einen einzelnen Benutzer hergestellt werden.

#### 1.21. Konformitätsbewertungsverfahren

Unter den durch den Beschluss Nr. 768/2008/EG innerhalb des neuen Rechtsrahmens festgelegten Modulen enthält die PSA-Verordnung (EU) 2016/425 fünf Module für Konformitätsbewertungsverfahren (Anhänge IV bis VIII) zur Bewertung der Konformität von PSA mit den geltenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen gemäß Anhang II:

- Anhang IV: Interne FERTIGUNGSKONTROLLE (Modul A)
- Anhang V: EU-Baumusterprüfung (Modul B)
- Anhang VI: Konformität mit der Bauart auf der Grundlage der internen Fertigungskontrolle (Modul C)
- Anhang VII: Konformität mit der Bauart auf der Grundlage der internen FERTIGUNGSKONTROLLE und der überwachten Produktkontrollen in zufälligen Abständen (Modul C2)
- Anhang VIII: Konformität mit der Bauart auf der Grundlage der Qualitätssicherung des Produktionsprozesses (Modul D)

Siehe auch § 5.1. "Module zur Konformitätsbewertung" im "Blauen Leitfaden zur Umsetzung der EU-Produktvorschriften".

(32) Es ist notwendig, ein einheitlich hohes Leistungsniveau der Stellen zu gewährleisten, die die Konformitätsbewertung von PSA in der gesamten Union durchführen, und alle diese Stellen sollten ihre Aufgaben auf der gleichen

Ebene und unter fairen Wettbewerbsbedingungen wahrnehmen. Daher sollten für Konformitätsbewertungsstellen, die zur Erbringung von Konformitätsbewertungsdienstleistungen benannt werden möchten, verbindliche Anforderungen festgelegt werden.

(33) Wenn eine Konformitätsbewertungsstelle die Übereinstimmung mit den in harmonisierten Normen festgelegten Kriterien nachweist, sollte davon ausgegangen werden, dass sie die entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt.

(34) Um ein einheitliches Qualitätsniveau bei der Durchführung der Konformitätsbewertung von PSA zu gewährleisten, müssen auch Anforderungen an die notifizierenden Behörden und sonstigen Stellen festgelegt werden, die an der Bewertung, Notifizierung und Überwachung der notifizierten Stellen beteiligt sind.

(35) Das in dieser Verordnung festgelegte System sollte durch das in der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 vorgesehene Akkreditierungssystem ergänzt werden. Da die Akkreditierung ein wesentliches Mittel zur Überprüfung der Kompetenz der Konformitätsbewertungsstellen ist, sollte sie auch für die Zwecke der Notifizierung genutzt werden.

(36) Eine transparente Akkreditierung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008, die das erforderliche Vertrauen in Konformitätsbescheinigungen gewährleistet, sollte von den nationalen Behörden in der gesamten Union als das bevorzugte Mittel zum Nachweis der technischen Kompetenz der Konformitätsbewertungsstellen angesehen werden. Die nationalen Behörden können jedoch davon ausgehen, dass sie über die geeigneten Mittel verfügen, um diese Bewertung selbst durchzuführen. In solchen Fällen sollten sie der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten die erforderlichen Nachweise über die Konformität der bewerteten Konformitätsbewertungsstellen mit den einschlägigen Rechtsvorschriften vorlegen, um eine angemessene Glaubwürdigkeit der von anderen nationalen Behörden durchgeführten Bewertungen zu gewährleisten.

(37) Konformitätsbewertungsstellen vergeben häufig Teile ihrer Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung an Unterauftragnehmer oder greifen auf ein Tochterunternehmen zurück. Um das für das Inverkehrbringen der PSA erforderliche Schutzniveau zu gewährleisten, ist es unerlässlich, dass die Unterauftragnehmer und Tochtergesellschaften die gleichen Anforderungen erfüllen wie die notifizierten Stellen in Bezug auf die Durchführung der Konformitätsbewertungsaufgaben. Daher ist es wichtig, dass die Bewertung der Kompetenz und der Leistung der zu benennenden Stellen sowie die Überwachung der bereits notifizierten Stellen auch die Tätigkeiten von Unterauftragnehmern und Tochtergesellschaften umfasst.

(38) Da benannte Stellen ihre Dienste in der gesamten Union anbieten können, ist es angezeigt, den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission Gelegenheit zu geben, Einwände gegen eine benannte Stelle zu erheben. Es ist daher wichtig, einen Zeitraum vorzusehen, in dem Zweifel oder Bedenken hinsichtlich der Zuständigkeit der Konformitätsbewertungsstellen ausgeräumt werden können, bevor sie als benannte Stellen tätig werden.

(39) Im Interesse der Wettbewerbsfähigkeit ist es von entscheidender Bedeutung, dass die notifizierten Stellen die Konformitätsbewertungsverfahren anwenden, ohne die Wirtschaftsakteure unnötig zu belasten. Aus dem gleichen Grund und um die Gleichbehandlung der Wirtschaftsakteure zu gewährleisten, muss die Kohärenz bei der technischen Anwendung der Konformitätsbewertungsverfahren gewährleistet sein. Dies kann am besten durch eine angemessene Koordinierung und Zusammenarbeit zwischen den notifizierten Stellen erreicht werden.

(40) Interessierte Parteien sollten das Recht haben, gegen das Ergebnis einer Konformitätsbewertung durch eine benannte Stelle Rechtsmittel einzulegen. Aus diesem Grund ist es wichtig, dass ein Beschwerdeverfahren gegen Entscheidungen der notifizierten Stellen zur Verfügung steht.

#### 1.22. Konformitätsbewertungsstellen: benannte Stellen

Konformitätsbewertungsstellen, so genannte benannte Stellen, die von den zuständigen nationalen Behörden der EU-Mitgliedstaaten der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten benannt werden, sind verpflichtet, in drei Konformitätsbewertungsverfahren der PSA-Verordnung (EU) 2016/425 einzugreifen:

- Anhang V: EU-Baumusterprüfung (Modul B)

- Anhang VII: Konformität mit der Bauart auf der Grundlage der internen FERTIGUNGSKONTROLLE und der überwachten Produktkontrollen in zufälligen Abständen (Modul C2)

- Anhang VIII: Konformität mit der Bauart auf der Grundlage der Qualitätssicherung des Produktionsprozesses (Modul D)

Die PSA-Verordnung widmet das gesamte Kapitel V - Artikel 20 bis 36 - den notifizierten Stellen, die im Wesentlichen den einschlägigen Inhalt des Beschlusses Nr. 768/2008/EG wiedergeben. Die Vorschriften für die Akkreditierung der notifizierten Stellen sind in der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 enthalten.

Siehe auch §§ 5.2 "Konformitätsbewertungsstellen" und 5.3 "Notifizierung" sowie § 6 "Akkreditierung" im "Blauen Leitfadens zur Umsetzung der EU-Produktvorschriften".

(41) Die Mitgliedstaaten sollten alle geeigneten Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass unter diese Verordnung fallende PSA nur in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie bei sachgemäßer Lagerung und bestimmungsgemäßer Verwendung oder unter vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen die Gesundheit oder Sicherheit von Personen nicht gefährden. PSA, die unter diese Verordnung fallen, sollten nur dann als nicht konform mit den in dieser Verordnung festgelegten grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen angesehen werden, wenn die Verwendung vernünftigerweise vorhersehbar ist, d.h. wenn sie auf rechtmäßiges und leicht vorhersehbares menschliches Verhalten zurückzuführen ist.

(42) Um Rechtssicherheit zu gewährleisten, muss klargestellt werden, dass die in der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 vorgesehenen Vorschriften über die Marktüberwachung und -kontrolle von Erzeugnissen, die in die Union eingeführt werden, auch für die unter diese Verordnung fallenden PSA gelten. Diese Verordnung sollte die Mitgliedstaaten nicht daran hindern, die für die Wahrnehmung dieser Aufgaben zuständigen Behörden auszuwählen.

#### 1.23. Konformität der Produkte auf dem Markt und Marktüberwachung

Der Begriff "Marktüberwachung" bezeichnet die Tätigkeit der zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, die die Konformität von Produkten, die den EU-Harmonisierungsvorschriften unterliegen, nach dem Inverkehrbringen auf dem EU-Markt überprüfen und die erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um mit nicht konformen Produkten umzugehen.

Siehe auch § 7 "Marktüberwachung" im "Blauen Leitfadens zur Umsetzung der EU-Produktvorschriften".

(43) Die Richtlinie 89/686/EWG sieht bereits ein Schutzverfahren vor, das erforderlich ist, um die Konformität eines Produkts anzufechten. Um die Transparenz zu erhöhen und die Bearbeitungszeit zu verkürzen, ist es notwendig, das bestehende Schutzverfahren zu verbessern, um es effizienter zu gestalten und das in den Mitgliedstaaten vorhandene Fachwissen zu nutzen.

(44) Das bestehende System sollte durch ein Verfahren ergänzt werden, bei dem die interessierten Parteien über Maßnahmen informiert werden, die in Bezug auf PSA getroffen werden sollen, die eine Gefahr für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen darstellen. Außerdem sollte es den Marktüberwachungsbehörden in Zusammenarbeit mit den zuständigen Wirtschaftsbeteiligten ermöglicht werden, in Bezug auf diese PSA in einem früheren Stadium tätig zu werden.

(45) Sind sich die Mitgliedstaaten und die Kommission über die Rechtfertigung einer von einem Mitgliedstaat getroffenen Maßnahme einig, sollte keine weitere Beteiligung der Kommission erforderlich sein, es sei denn, die Nichteinhaltung ist auf Mängel einer harmonisierten Norm zurückzuführen.

#### 1.24. Das Schutzklauselverfahren der Union

Das Schutzklauselverfahren für den Umgang mit nicht konformen und gefährlichen Produkten im Geltungsbereich der PSA-Verordnung (EU) 2016/425 stammt aus dem Beschluss Nr. 768/2008/EG mit dem Ziel, diese effizienter und effektiver in Bezug auf Information, Kommunikation, Ressourcen und Ergebnisse zu gestalten.

Siehe auch § 7.5.1. "Schutzmechanismen" im "Blauen Leitfadens zur Umsetzung der EU-Produktvorschriften".



(46) Um dem technischen Fortschritt und den Erkenntnissen oder neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen Rechnung zu tragen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, Rechtsakte gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union zu erlassen, um die Risikokategorien zu ändern, vor denen die PSA die Benutzer schützen soll. Es ist besonders wichtig, dass die Kommission während ihrer Vorbereitungsarbeiten, auch auf Expertenebene, angemessene Konsultationen durchführt. Die Kommission sollte bei der Vorbereitung und Ausarbeitung delegierter Rechtsakte eine gleichzeitige, rechtzeitige und angemessene Übermittlung der einschlägigen Dokumente an das Europäische Parlament und den Rat gewährleisten.

(47) Um einheitliche Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung zu gewährleisten, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten gemäß der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates (9) ausgeübt werden.

(48) Das Beratungsverfahren sollte bei der Annahme von Durchführungsrechtsakten angewandt werden, mit denen der notifizierende Mitgliedstaat aufgefordert wird, die erforderlichen Abhilfemaßnahmen in Bezug auf benannte Stellen zu ergreifen, die die Anforderungen für ihre Notifizierung nicht oder nicht mehr erfüllen.

(49) Das Prüfverfahren sollte für den Erlass von Durchführungsrechtsakten in Bezug auf konforme PSA, die eine Gefahr für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen oder andere Aspekte des Schutzes von öffentlichem Interesse darstellen, angewandt werden.

(50) Die Kommission sollte unverzüglich anwendbare Durchführungsrechtsakte erlassen, wenn in hinreichend begründeten Fällen im Zusammenhang mit PSA, die eine Gefahr für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen darstellen, zwingende Dringlichkeitsgründe dies erfordern.

#### 1.25. Delegierte und Durchführungsbefugnisse und -verfahren

Delegierte und Durchführungsbefugnisse werden vom EU-Gesetzgeber (Europäisches Parlament und Rat) an die Europäische Kommission übertragen und überwacht, um sicherzustellen, dass bestimmte Maßnahmen gemäß Artikel 291 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) EU-weit einheitlich umgesetzt werden. Die Verordnung (EU) Nr. 182/2011 (die "Komitologie-Verordnung") legt die Regeln und allgemeinen Grundsätze für die Ausübung dieser Durchführungsbefugnisse durch die Kommission fest.

Im Rahmen der PSA-Verordnung (EU) 2016/425 können delegierte Rechtsakte erlassen werden, um die in Anhang I festgelegten Risikokategorien von PSA an die Entwicklung des technischen Fortschritts anzupassen ("Stand der Technik").

Andererseits ist der Erlass eines Durchführungsrechtsakts erforderlich, wenn Einwände gegen eine benannte Stelle erhoben werden und wenn konforme Produkte auf dem Markt ein Risiko darstellen. Gemäß Artikel 2 Absätze 2 und 3 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 gilt das Prüfverfahren für Durchführungsrechtsakte in Bezug auf Produkte, die sich auf den "Schutz der Gesundheit oder Sicherheit von Mensch und Tier" (b)(iii) beziehen, wenn das Beratungsverfahren für Durchführungsrechtsakte über Korrekturmaßnahmen in Bezug auf benannte Stellen gilt.

(51) Entsprechend der üblichen Praxis kann der durch diese Verordnung eingesetzte Ausschuss eine nützliche Rolle bei der Prüfung von Fragen im Zusammenhang mit der Anwendung dieser Verordnung spielen, die entweder von seinem Vorsitzenden oder von einem Vertreter eines Mitgliedstaats gemäß seiner Geschäftsordnung aufgeworfen werden.

(52) Werden andere Fragen im Zusammenhang mit dieser Verordnung als ihre Durchführung oder Verstöße geprüft, d. h. in einer Sachverständigengruppe der Kommission, sollte das Europäische Parlament entsprechend der bestehenden Praxis umfassende Informationen und Unterlagen sowie gegebenenfalls eine Einladung zu diesen Sitzungen erhalten.

#### 1.26. Der PSA-Ausschuss

Die PSA-Verordnung (EU) 2016/425 setzt in Artikel 44 einen Ausschuss ein, der sich mit den verschiedenen Fragen der Umsetzung, Anwendung und Verwaltung der PSA-Verordnung befasst.

Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 (die "Komitologie-Verordnung") ist der Ausschuss verpflichtet, das Europäische Parlament über die zur Diskussion stehenden Fragen zu informieren und zu dokumentieren, mit Ausnahme derjenigen, die sich speziell auf die Umsetzung oder Verstöße gegen die PSA-Verordnung beziehen.

(53) Die Kommission sollte durch Durchführungsrechtsakte und aufgrund ihres besonderen Charakters ohne Anwendung der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 feststellen, ob Maßnahmen der Mitgliedstaaten in Bezug auf nicht konforme PSA gerechtfertigt sind oder nicht.

#### 1.27. Durchführungsrechtsakte betreffend Maßnahmen für nicht konforme Produkte

Der Erlass eines Durchführungsrechtsakts durch die Kommission ist nicht nur in Fällen erforderlich, die sich auf benannte Stellen oder konforme Produkte beziehen, die ein Risiko darstellen (siehe Abschnitt 1.24), sondern auch, wenn die Mitgliedstaaten Maßnahmen in Bezug auf nicht konforme Produkte ergreifen (Schutzklauselverfahren - siehe Abschnitt 1.25).

(54) Um den Herstellern und anderen Wirtschaftsakteuren genügend Zeit zur Anpassung an die Anforderungen dieser Verordnung zu geben, ist eine ausreichende Übergangszeit nach Inkrafttreten dieser Verordnung vorzusehen, während der PSA, die der Richtlinie 89/686/EWG entsprechen, noch in Verkehr gebracht werden dürfen.

#### 1.28. Übergangsbestimmungen

Besondere Übergangsbestimmungen für Produkte und Zertifikate von der bisherigen Richtlinie 89/686/EWG zur neuen PSA-Verordnung (EU) 2016/425 sind in Artikel 47 vorgesehen.

Ein "Leitfaden zum Übergang der PSA von der Richtlinie 89/686/EWG zur Verordnung (EU) 2016/425" ist auf der Website der Kommission über persönliche Schutzausrüstung (PSA) verfügbar. Die Website enthält auch eine Liste der "Häufig gestellten Fragen und Antworten", die sowohl die "horizontalen" als auch die "sektoralen" Fragen abdecken, d.h. diejenigen, die allen an den neuen Rechtsrahmen angepassten EU-Rechtsvorschriften gemeinsam sind und die sich speziell auf die PSA-Verordnung beziehen. Sie wurde im März 2017 veröffentlicht und spiegelt die Ergebnisse der Diskussionen wider, die während der Übergangszeit, insbesondere auf dem Workshop am 16. November 2016 in Brüssel, stattgefunden haben.

(55) Die Mitgliedstaaten sollten Regeln für Sanktionen bei Verstößen gegen diese Verordnung festlegen und sicherstellen, dass diese Regeln durchgesetzt werden. Die vorgesehenen Sanktionen sollten wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

#### 1.29. Durchsetzung: Sanktionen

Bestimmungen über Sanktionen sind in Artikel 45 der PSA-Verordnung (EU) 2016/425 festgelegt.

(56) Da das Ziel dieser Verordnung, nämlich sicherzustellen, dass die PSA auf dem Markt die Anforderungen an ein hohes Gesundheits- und Sicherheitsniveau der Benutzer erfüllt und gleichzeitig das Funktionieren des Binnenmarkts gewährleistet ist, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend erreicht werden kann, sondern wegen ihres Umfangs und ihrer Wirkungen besser auf Unionsebene zu erreichen ist, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Verhältnismäßigkeitsprinzip geht diese Verordnung nicht über das zur Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus.

#### 1.30. Subsidiarität und Verhältnismäßigkeit

In Erwägungsgrund 56 der PSA-Verordnung (EU) 2016/425 wird auf die in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union (EUV) niedergelegten Grundsätze der Subsidiarität und Verhältnismäßigkeit verwiesen. Nach diesen Grundsätzen wird die Europäische Union nur tätig, wenn die gleichen Ziele nicht besser durch das Handeln der Mitgliedstaaten erreicht werden können.

Ohne harmonisierte EU-Rechtsvorschriften für PSA müssten die Hersteller von PSA in jedem EU-Mitgliedstaat unterschiedliche Vorschriften, Anforderungen und Verfahren für die Produktsicherheit anwenden, was sowohl ein

ernsthaftes Hindernis für den Binnenmarkt (freier Warenverkehr) als auch ein weniger wirksames Mittel zur Gewährleistung und Verbesserung der Sicherheit von PSA darstellen würde.

(57) Die Richtlinie 89/686/EWG wurde mehrfach geändert. Da weitere wesentliche Änderungen vorgenommen werden müssen und um eine einheitliche Umsetzung in der gesamten Union zu gewährleisten, sollte die Richtlinie 89/686/EWG aufgehoben werden,

#### 1.31. Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG

Die Aufhebung der bisherigen Richtlinie 89/686/EWG ist in Artikel 46 der PSA-Verordnung (EU) 2016/425 mit Wirkung vom 21. April 2018 vorgeschrieben.

### DIE ARTIKEL DER PSA-VERORDNUNG

## 2. KAPITEL I - ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

### 2.1. Artikel 1 - Gegenstand

Mit dieser Verordnung werden Anforderungen an den Entwurf und die Herstellung persönlicher Schutzausrüstungen (PSA) festgelegt, die auf dem Markt bereitgestellt werden sollen, um den Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Benutzer zu gewährleisten und Regeln für den freien Verkehr von PSA in der Union festzulegen.

Die PSA-Verordnung gilt für PSA, die für den Gebrauch in Haushalt, Freizeit und Sport sowie für den professionellen Gebrauch bestimmt sind.

Die Ziele der PSA-Verordnung sind:

die EHSR bereitzustellen, die die PSA erfüllen muss, um den Schutz der Gesundheit und Sicherheit der vorgesehenen Benutzer zu gewährleisten;

Gewährleistung des freien Verkehrs von PSA innerhalb der Europäischen Union.

### 2.2. Artikel 2 - Geltungsbereich

#### 1. Diese Verordnung gilt für PSA

Die PSA-Verordnung gilt für jede einzelne PSA, die zum ersten Mal in der Union in Verkehr gebracht werden soll. Folglich gilt die PSA-Verordnung für neue PSA, die in den Mitgliedstaaten hergestellt werden, sowie für neue und gebrauchte PSA, die von außerhalb der Europäischen Union eingeführt werden.

Die Bestimmungen der PSA-Verordnung gelten nicht für PSA, die in einem Land außerhalb der Europäischen Union in Verkehr gebracht oder zur Wiederausfuhr in ein Land außerhalb der Europäischen Union eingeführt werden sollen.

#### 2. Diese Verordnung gilt nicht für PSA, die

Die PSA-Verordnung gilt nicht für Kleidung mit reflektierenden oder fluoreszierenden Elementen, die aus Design- oder Dekorationsgründen für die private Verwendung bestimmt ist. Wenn der Hersteller behauptet, dass das Produkt eine Schutzfunktion hat, wenn ein Produkt zur Verwendung als PSA verkauft und vermarktet wird, wenn die Angaben und das Aussehen des Produkts den Eindruck erwecken können, dass das Produkt als PSA mit hoher Sichtbarkeit verwendet werden kann, muss es die geltenden EHSR der PSA-Verordnung erfüllen.

Barrierecremes, wie z.B. Cremes zum Schutz vor natürlicher UV-Strahlung, sind keine PSA im Sinne der PSA-Verordnung.

a) Die PSA-Verordnung gilt nicht für PSA, die speziell für den Einsatz durch die Streitkräfte oder zur Aufrechterhaltung der öffentlichen Ordnung konzipiert sind;

Die PSA-Verordnung gilt nicht für PSA, die für militärische oder polizeiliche Zwecke entwickelt und hergestellt werden, sind PSA, die ausschließlich für solche Zwecke konzipiert und bestimmt sind. Sie gilt für alle Kategorien von

PSA. PSA, die von Streitkräften oder bei der Aufrechterhaltung der öffentlichen Ordnung verwendet werden können, die nicht speziell für ihre Verwendung konzipiert sind, fallen jedoch unter die PSA-Verordnung, z. B. Warnschutzkleidung mit einem Logo der Polizei. Die von den Feuerwehrleuten verwendete Ausrüstung ist PSA im Sinne der PSA-Verordnung.

Durchschusshemmende und Messerstichschutzausrüstung für z.B. Sicherheitskräfte sind PSA und fallen nicht unter den Ausschluss der Streitkräfte oder die Aufrechterhaltung der öffentlichen Ordnung.

Es ist einem Hersteller gestattet, die "Grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen" ((Essential Health and Safety Requirements (EHSR)) der Verordnung oder einschlägige harmonisierte europäische Normen zu verwenden, wenn er Schutzausrüstungen ausschließlich für die Verwendung durch Streitkräfte oder zur Aufrechterhaltung der öffentlichen Ordnung entwirft und herstellt, aber diese PSA darf nicht mit der CE-Kennzeichnung versehen werden, es sei denn, andere geltende Harmonisierungsvorschriften der Union würden eine CE-Kennzeichnung erfordern.

b) Die PSA-Verordnung gilt nicht für PSA, die zur Selbstverteidigung bestimmt sind, mit Ausnahme von PSA, die für sportliche Aktivitäten bestimmt sind;

Geräte zur Selbstverteidigung sind von der PSA-Verordnung ausgenommen. Beispiele für solche Geräte sind Aerosolbehälter und persönliche Abschreckungswaffen.

PSA zum Schutz vor Verletzungen bei Selbstverteidigungssportarten, zum Beispiel Schutzausrüstung für Fechten oder für Kampfsportarten wie Karate, fallen unter die PSA-Verordnung. Dieser spezifische "Ausschluss vom Ausschluss" wurde in die PSA-Verordnung aufgenommen, um sicherzustellen, dass diese Art von PSA für sportliche Aktivitäten weiterhin unter die PSA-Verordnung fällt.

c) Die PSA-Verordnung gilt nicht für PSA für die private Verwendung zum Schutz vor:

- i) Witterungsbedingungen, die nicht von extremer Natur sind,
- ii) Feuchtigkeit und Wasser beim Geschirrspülen;

PSA, die für die private Verwendung zum Schutz vor Witterungseinflüssen entwickelt und hergestellt wurden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf saisonale Kleidung, z. B. Regenbekleidung und Kleidung zum Schutz vor Kälte, die nicht extrem ist, fallen nicht in den Anwendungsbereich der PSA-Verordnung. Natürliche UV-Strahlung (Sonnenlicht) ist keine atmosphärische Bedingung.

Geschirrspülhandschuhe, die für die private Verwendung entwickelt und hergestellt wurden, fallen nicht in den Anwendungsbereich der PSA-Verordnung.

PSA, die so konzipiert und hergestellt wurden, dass sie Schutz vor Witterungseinflüssen bieten, die weder außergewöhnlich noch extrem unter die PSA-Verordnung fallen, z. B. Regenbekleidung und Schutz vor Kälte bei normalen Witterungsbedingungen für den professionellen Gebrauch, fallen in den Geltungsbereich der PSA-Verordnung.

Der Schutz vor Hitze für den privaten Gebrauch, d.h. Ofenhandschuhe und -handschuhe, wurde von der PSA-Richtlinie ausgenommen, ist aber in der PSA-Verordnung enthalten. Handwerkliche Dekorationsprodukte, die nicht den Anspruch erheben, vor Hitze zu schützen, z.B. selbstgehäkelte Topflappen von Basaren mit nur dekorativer Funktion, sind per Definition keine PSA.

d) Die PSA-Verordnung gilt nicht für PSA zur ausschließlichen Verwendung auf Seeschiffen oder Luftfahrzeugen, die den in den Mitgliedstaaten geltenden einschlägigen internationalen Verträgen unterliegen;

Dies bezieht sich auf PSA zum Schutz oder zur Rettung von Personen auf Seeschiffen oder Flugzeugen, die nicht ständig getragen werden, z.B. im Notfall. Der Begriff "Seeschiffe und Luftfahrzeuge" bezieht sich ausschließlich auf die Personenbeförderung und auf Seeschiffe, die den internationalen Übereinkommen wie der Internationalen Seeschiffahrtsorganisation oder der Internationalen Zivilluftfahrtorganisation unterliegen.

e) Die PSA-Verordnung gilt nicht für PSA für den Kopf-, Gesichts- oder Augenschutz von Benutzern, die unter die Verordnung Nr. 22 der Kommission fallen

die Wirtschaftskommission der Vereinten Nationen für Europa über einheitliche Vorschriften für die Zulassung von Schutzhelmen und deren Visiere für Fahrer und Beifahrer von Motorrädern und Kleinkrafträdern

### 2.3. Artikel 3 – Begriffsbestimmungen (Definitionen)

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die folgenden Begriffsbestimmungen:

(1) "Persönliche Schutzausrüstung" (PSA) bedeutet:

a) Ausrüstung, die so konstruiert und hergestellt ist, dass sie von einer Person zum Schutz gegen ein oder mehrere Risiken für die Gesundheit oder Sicherheit dieser Person getragen oder gehalten wird;

Der Bereich der PSA beschränkt sich nicht auf Geräte, die von Arbeitnehmern oder Arbeitnehmern im Allgemeinen benutzt werden, sondern erstreckt sich auf Bereiche, die nicht mit der Arbeit verbunden sind, wie z.B. Sport- und Freizeitaktivitäten. Sonnenbrillen, Rad- oder Reithelme, Gartenhandschuhe, Schienbeinschoner für Fußballspieler, Klettergurte für Bergsteiger sind allesamt PSA.

Diese Definition hat sich für Gerätehersteller und Anwender als leicht verständlich erwiesen, auch wenn einige Grenzfälle noch Fragen aufwerfen. Jeder Begriff in der Definition ist wichtig:

PSA wird in dem Sinne "getragen", dass Kleidung, Brille, Gehörschutz oder Auffanggurte getragen werden. In der Tat ist viel PSA Kleidung, sei es Kleidung, Kopfbedeckung, Handschuhe oder Schuhe. Andere PSA sollen in der Hand gehalten werden, wie z.B. Bildschirme zum Schutz der Augen und des Gesichts beim Schweißen. Der von der PSA gebotene Schutz hängt also von einer Handlung der Person ab, die der Gefahr ausgesetzt ist: dem Anlegen oder Halten der Ausrüstung.

Tragbare Geräte, die während der Benutzung weder getragen noch gehalten werden, gelten nicht als PSA. So gelten z.B. Isoliermatten oder Hocker, die von Elektrikern für Arbeiten unter Spannung verwendet werden, oder Schutzschirme, die an den Arbeitsplätzen angebracht werden, nicht als PSA.

PSA wird "von einer Person" getragen oder gehalten. Das unterscheidet die persönliche Ausrüstung von der kollektiven Schutzausrüstung. Bedeutsam ist, dass die Definition der PSA sie in das weite Feld des Personenschutzes einordnet.

PSA wird "zum Schutz" des Einzelnen eingesetzt. Im Allgemeinen bildet das Gerät einen Schutzschild zwischen einem Teil des Körpers und der Gefahr für den Schutz des Einzelnen gegen jede Art von Risiko: ein Schutzschild aus Leder gegen raue Oberflächen, die die Haut an den Händen streifen können, ein Schutzschild aus Filterglas gegen Strahlung, die die Augen verletzen kann, ein Schutzschild aus Blei gegen Röntgenstrahlen, die Körperzellen schädigen können, und so weiter. Diese Rolle der PSA als Schutzschild wird durch die Piktogramme unterstrichen, die manchmal von den PSA-Normen gewählt werden, um den Schutz vor verschiedenen Gefahren zu symbolisieren: ein Symbol, das die Gefahr darstellt, wird in einem Schutzschild angezeigt.

Geräte, die vor Gefahren warnen, aber keine Schutzfunktion haben, wie z.B. eigenständige Alarmgeräte, z.B. Gasmelder oder Sauerstoffmangeldetektoren, werden dagegen nicht als PSA eingestuft. Sind diese Geräte jedoch in die PSA integriert, so sind sie als Bestandteil der PSA zu betrachten. (Siehe auch EHSR 2.8 Absatz 3 und EHSR 3.11 b)

PSA schützt vor "einem oder mehreren Risiken". Risiko ist im Allgemeinen definiert als die Verbindung von zwei Elementen: eine Gefahr, die ein Phänomen ist, das Schaden verursachen kann, und die Wahrscheinlichkeit, dass eine Person dieser Gefahr ausgesetzt ist. Da die PSA zum Schutz vor Risiken bestimmt ist, hat sie die Aufgabe, das Auftreten von Schäden für die exponierte Person zu verhindern. Wenn also mehrere Risiken gleichzeitig bestehen, muss sich die PSA vor allen Risiken schützen, nicht nur vor einem von ihnen.

Dies unterscheidet PSA von Geräten, die nach einem Schadensfall eingesetzt werden, wie z.B. Rettungs- oder Erste-Hilfe-Geräte, die auch von Dritten benutzt werden. Geräte, die von einem Retter verwendet werden, gelten nicht als PSA, es sei denn, sie dienen dem Schutz des Retters selbst, z. B. Atemschutzgeräte, die von Feuerwehrlern bei der Bergung von Personen aus mit Rauch gefüllten Gebäuden verwendet werden.

Geräte mit nicht-automatischer Schutzfunktion, d.h. wenn die Schutzfunktion manuell aktiviert werden muss, gelten als PSA im Sinne der PSA-Verordnung.

Dabei handelt es sich um Risiken, die dem Benutzer des Gerätes schaden können. Geräte, die zum Schutz anderer Personen als des Trägers verwendet werden, wie z. B. Masken zum Schutz von Krankenhauspatienten, sind keine PSA. Dennoch ist die gesamte Ausrüstung, die das Gesundheitspersonal zum Selbstschutz trägt, PSA. Ähnliche Geräte zum Schutz von Waren, wie Handschuhe, die zum Schutz von Lebensmitteln oder elektronischen Bauteilen getragen werden, sind keine PSA.

b) austauschbare Komponenten für die unter Buchstabe a) genannten Geräte, die für ihre Schutzfunktion wesentlich sind;

Auswechselbare Komponenten sind Komponenten, die ausschließlich für die in Artikel 3 Buchstabe a) genannten Geräte verwendet werden. Unter diese Kategorie fallen z.B. Filter für Atemschutzgeräte und Schweißfilter für den Augenschutz. Sie sind für die Schutzfunktion und einen Teil der in Artikel 3 Buchstabe a) genannten Geräte unerlässlich.

Gegenstände der PSA, die nach den Anweisungen und Angaben des Herstellers durch Originalteile oder Teile ersetzt werden sollen und die keine Auswirkungen auf die Schutzfunktion der PSA haben, fallen nicht unter diese Definition. Zum Beispiel Hygienepads für Kapselgehörschützer und Schweißbänder für Schutzhelme.

c) Verbindungssysteme für die unter Buchstabe a) genannten Geräte, die nicht von einer Person gehalten oder getragen werden, die dazu bestimmt sind, diese Geräte mit einer externen Vorrichtung oder einem zuverlässigen Verankerungspunkt zu verbinden, die nicht dazu bestimmt sind, dauerhaft befestigt zu werden, und die vor ihrer Verwendung keine Befestigungsarbeiten erfordern;

Verbindungssysteme gelten als PSA, wenn keine Werkzeuge zum Befestigen oder Entfernen des Verbindungssystems benötigt werden. Eine Luftleitung, die Atemschutzgeräte mit einem Kompressor verbindet, ist ein Beispiel für ein Verbindungssystem.

Im Gegenteil, ein Verbindungssystem ist keine PSA, wenn es dauerhaft befestigt ist und wenn Werkzeuge zum Befestigen oder Entfernen des Verbindungssystems an oder von einer Struktur benötigt werden. So gelten z.B. Ankervorrichtungen, die Teil der Konstruktion sind oder Werkzeuge für ihre Montage, z.B. im Bauwesen und an Maschinen, benötigen, nicht als PSA.

(2) "Bereitstellung auf dem Markt" > jede entgeltliche oder unentgeltliche Lieferung von PSA zum Vertrieb oder zur Verwendung auf dem Markt der Union im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit;

Eine PSA wird auf dem Markt bereitgestellt, wenn sie für den Vertrieb, den Verbrauch oder die Verwendung auf dem Markt der Union im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit gegen Entgelt oder unentgeltlich bereitgestellt wird.

"Bereitstellung" ist die Übertragung der PSA, d. h. entweder die Übertragung des Eigentums oder die physische Übergabe der PSA durch den Hersteller, seinen Bevollmächtigten in der EU oder den Importeur an die für den Vertrieb auf dem EU-Markt verantwortliche Person oder die Weitergabe der PSA an den Endverbraucher, Zwischenlieferanten oder Nutzer im Rahmen eines Handelsgeschäfts, gegen Entgelt oder unentgeltlich, unabhängig davon, auf welchem Rechtsinstrument die Übertragung beruht (Verkauf, Darlehen, Miete, Leasing, Schenkung oder jede andere Art von Handelsrechtsinstrument). Die PSA muss zum Zeitpunkt der Übergabe die PSA-Verordnung einhalten.

Siehe auch § 2.2. "Bereitstellung auf dem Markt" im "Blauen Leitfaden zur Umsetzung der EU-Produktvorschriften".

(3) "Inverkehrbringen" > die erstmalige Bereitstellung von PSA auf dem Markt der Union;

Eine PSA wird in Verkehr gebracht, wenn sie zum ersten Mal auf dem Markt der Europäischen Union gegen Entgelt oder unentgeltlich zum Zwecke der Verteilung im Gebiet der EU bereitgestellt wird. Sie bezieht sich auf jede einzelne PSA und nicht auf eine Art von PSA oder eine Reihe von PSA.

PSA, die in Verkehr gebracht werden, müssen den zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens geltenden Harmonisierungsvorschriften der Union entsprechen.

Siehe auch § 2.3. "Inverkehrbringen" im "Blauen Leitfaden zur Umsetzung der EU-Produktvorschriften".

(4) "Hersteller" > jede natürliche oder juristische Person, die PSA herstellt oder entwickeln oder herstellen lässt und diese unter ihrem Namen oder ihrer Marke vermarktet;

Zu den Verpflichtungen der Hersteller siehe Artikel 8.

Gemäß der Definition kann der Hersteller die PSA selbst entwerfen und herstellen oder alternativ zugekaufte Artikel, Dienstleistungen oder Komponenten von Drittanbietern mit oder ohne CE-Kennzeichnung verwenden, um die Herstellung der PSA zu unterstützen.

Wer eine PSA so verändert, dass ein "neuwertiges" Produkt entsteht, dass ihre Gesundheits- und Sicherheitsmerkmale (und/oder ihre Leistung) in irgendeiner Weise beeinträchtigt werden, um sie auf den EU-Markt zu bringen, wird ebenfalls Hersteller.

Die Pflichten des Herstellers gelten auch für jede natürliche oder juristische Person, die fertige PSA zusammenbaut, verpackt, verarbeitet oder etikettiert und unter eigenem Namen oder Warenzeichen in Verkehr bringt.

Siehe auch § 3.1. "Hersteller" in "Der 'Blaue Leitfaden' zur Umsetzung der EU-Produktvorschriften".

(5) "Bevollmächtigter" > jede natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Union, die von einem Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in dessen Namen bestimmte Aufgaben zu handeln;

Zu den Pflichten der Bevollmächtigten siehe Artikel 9.

Ein Bevollmächtigter ist die Person, die vom Hersteller ausdrücklich durch eine schriftliche Vollmacht beauftragt wurde, in seinem Namen in Bezug auf bestimmte Verpflichtungen des Herstellers innerhalb der EU zu handeln. Der Umfang, in dem der Bevollmächtigte Verpflichtungen eingehen kann, die für den Hersteller bindend sind, wird durch die einschlägigen Artikel der PSA-Verordnung eingeschränkt und durch den ihm von diesem erteilten Auftrag bestimmt.

Beispielsweise könnte er beauftragt werden, die Prüfungen im EU-Gebiet durchzuführen, die EU-Konformitätserklärung zu unterzeichnen, die CE-Kennzeichnung anzubringen und die EU-Konformitätserklärung und die technischen Unterlagen innerhalb der EU den zuständigen Behörden zur Verfügung zu halten.

Siehe auch § 3.2. "Bevollmächtigter" im "Blauen Leitfaden zur Umsetzung der EU-Produktvorschriften".

(6) "Einführer" > jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die PSA aus einem Drittstaat auf dem Markt der Union in Verkehr bringt;

Zu den Verpflichtungen der Importeure siehe Artikel 10.

Der Importeur ist der in der EU niedergelassene Wirtschaftsbeteiligte, der ein Produkt aus einem Drittland auf den EU-Markt bringt.

Siehe auch § 3.3. "Importeur" und § 2.8. "Geographische Anwendung (EWR-EFTA-Staaten, überseeische Länder und Gebiete (OCTS), Türkei) in "The 'Blue Guide' on the implementation of EU product rules".

(7) "Händler" > jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die PSA auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder Einführers;

Zu den Pflichten der Händler siehe Artikel 11.

Der Händler ist eine natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die kein Hersteller oder Einführer ist und ein Produkt auf den Markt bringt.

Siehe auch § 3.4. "Distributor" in "Der 'Blaue Leitfaden' zur Umsetzung der EU-Produktvorschriften".

(8) "Wirtschaftsakteure" > Hersteller, Bevollmächtigte, Einführer und Händler;

Der neue Rechtsrahmen gemäß dem Beschluss Nr. 768/2008/EG definiert den Hersteller, den Bevollmächtigten, den Einführer und den Händler als "Wirtschaftsakteur".

(9) "technische Spezifikation" > ein Dokument, in dem die technischen Anforderungen an die PSA vorgeschrieben sind, denen eine PSA genügen muss;

Dies ist ein sehr allgemeiner Begriff, der verschiedene Arten von technischen Anforderungen für PSA oder Kategorien von PSA gemäß den geltenden Rechtsvorschriften und/oder sektoralen Bestimmungen umfasst. Technische Spezifikationen können durch Normen oder andere technische Dokumente, die von autorisierten Sachverständigen sowie von öffentlichen oder privaten Organisationen erstellt wurden, bereitgestellt werden. Sie können ein "Minimum" als "wesentliche Anforderungen" festlegen oder in Bezug auf spezifische technische Lösungen für die Konstruktion und Herstellung einer PSA detaillierter sein.

Da nach dem neuen Konzept gemeinsame grundlegende Anforderungen durch Rechtsvorschriften verbindlich vorgeschrieben werden sollen, ist dieser Ansatz nur dann sinnvoll, wenn zwischen grundlegenden Anforderungen (siehe Anhang II) und technischen Spezifikationen unterschieden werden kann.

(10) "harmonisierte Norm" > eine harmonisierte Norm im Sinne von Artikel 2 Nummer 1 Buchstabe c) der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012;

Die PSA-Verordnung bietet den Herstellern die Möglichkeit, ihre Anforderungen zu erfüllen, indem sie direkt nach den grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen der PSA-Verordnung oder nach europäischen harmonisierten Normen, die speziell entwickelt wurden, um eine Vermutung der Konformität mit diesen Anforderungen zu ermöglichen, konstruiert und hergestellt werden.

Siehe auch Artikel 14 über die Vermutung der Konformität von Produkten.

(11) "Akkreditierung" > eine Akkreditierung gemäß Artikel 2 Nummer 10 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;

(12) "nationale Akkreditierungsstelle" > eine nationale Akkreditierungsstelle im Sinne von Artikel 2 Nummer 11 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;

Die Akkreditierung ist die Bescheinigung einer nationalen Akkreditierungsstelle, dass eine Konformitätsbewertungsstelle die Anforderungen harmonisierter Normen und gegebenenfalls zusätzliche Anforderungen, einschließlich derjenigen, die in einschlägigen sektoralen Systemen festgelegt sind, erfüllt, um eine spezifische Konformitätsbewertungstätigkeit durchzuführen.

Sie basiert auf den internationalen Normen für Konformitätsbewertungsstellen, die im neuen Rechtsrahmen harmonisiert wurden und deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union (OJEU) veröffentlicht wurden. Mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 dürfen nur nationale Akkreditierungsstellen die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen durchführen.

Die Akkreditierung soll als behördliche Tätigkeit betrieben werden und auf gemeinnütziger Basis erfolgen.

Jeder EU-Mitgliedstaat kann eine einzige nationale Akkreditierungsstelle benennen. Die Zuständigkeiten und Aufgaben der nationalen Akkreditierungsstelle müssen klar von denen anderer nationaler Behörden unterschieden werden.

Innerhalb der EU dürfen Akkreditierungsstellen nicht mit anderen Akkreditierungsstellen konkurrieren. Sie können nur auf dem Gebiet ihres eigenen Mitgliedstaates tätig sein.

Siehe auch § 6. "Akkreditierung" im "Blauen Leitfaden" zur Umsetzung der EU-Produktvorschriften.

(13) "Konformitätsbewertung" > ein Verfahren mit dem bewertet wird, ob die grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen dieser Verordnung an PSA erfüllt worden sind;



(14) "Konformitätsbewertungsstelle" > eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Kalibrierungen, Prüfungen, Zertifizierungen und Inspektionen durchführt;

Wie bei den anderen EU-Rechtsakten im Rahmen des "neuen Konzepts" und des neuen Rechtsrahmens für Produkte sind zwei wichtige Elemente der PSA-Verordnung:

die gesetzlichen Anforderungen an die Merkmale der erfassten PSA und

die Konformitätsbewertungsverfahren, die der Hersteller durchführt, um nachzuweisen, dass eine PSA, bevor sie in Verkehr gebracht wird, diesen gesetzlichen Anforderungen entspricht.

Die Konformitätsbewertung ist das vom Hersteller durchgeführte Verfahren zum Nachweis, ob bestimmte Anforderungen an eine PSA erfüllt sind.

Eine PSA wird sowohl in der Entwurfs- als auch in der Produktionsphase einer Konformitätsbewertung unterzogen. Die Konformitätsbewertung liegt in der Verantwortung des Herstellers. Sollte ein Hersteller die Konstruktion oder Produktion in Auftrag geben, bleibt er für die Durchführung der Konformitätsbewertung verantwortlich.

Das wesentliche Ziel eines Konformitätsbewertungsverfahrens besteht darin, nachzuweisen, dass die in Verkehr gebrachten Produkte den Anforderungen der einschlägigen Rechtsvorschriften entsprechen.

Konformitätsbewertungsstellen (benannte Stellen nach der PSA-Verordnung) liefern die fachlichen und unabhängigen Urteile, die es den Herstellern oder ihren Bevollmächtigten ermöglichen, die Verfahren zu erfüllen, um die Konformität mit der PSA-Verordnung anzunehmen. Ihre Intervention ist erforderlich für:

Ausstellung von EU-Baumusterprüfbescheinigungen nach Inspektion, Prüfung und Prüfung von PSA, bevor sie in Verkehr gebracht werden können;

die Bewertung der Übereinstimmung der Produktion gemäß Anhang VII und VIII für PSA der Kategorie 3.

Siehe auch § 5. "Konformitätsbewertung" im "Blauen Leitfaden zur Umsetzung der EU-Produktvorschriften".

(15) "Rückruf" > jede Maßnahme, die auf Erwirkung der Rückgabe von dem Endnutzer bereits bereitgestellten PSA abzielt;

(16) "Rücknahme" > jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass in der Lieferkette befindliche PSA auf dem Markt bereitgestellt werden;

Die zuständigen nationalen Behörden müssen Maßnahmen zur Durchsetzung der Konformität ergreifen, wenn sie feststellen, dass eine PSA nicht den Bestimmungen der PSA-Verordnung entspricht.

Die Durchsetzung der Konformität kann erreicht werden, indem der Hersteller, der Bevollmächtigte oder andere verantwortliche Personen verpflichtet werden, die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen.

Bei formellen Verstößen sollte die Marktüberwachungsbehörde zunächst den Hersteller oder den Bevollmächtigten verpflichten, die für das Inverkehrbringen vorgesehene PSA und gegebenenfalls die bereits in Verkehr gebrachte PSA zur Einhaltung der Bestimmungen und zur Behebung des Verstoßes zu verpflichten.

Siehe auch § 7.4.5. "Korrekturmaßnahmen - Verbote - Rücknahmen - Rückrufe" im "Blauen Leitfaden" zur Umsetzung der EU-Produktvorschriften".

(17) "Harmonisierungsvorschriften der Union" sind alle Rechtsvorschriften der Union zur Harmonisierung der Bedingungen für die Vermarktung von Produkten;

Die Harmonisierungsgesetzgebung der Union wird von der Europäischen Union für Produkte im EU-Binnenmarkt erlassen.

(18) "CE-Kennzeichnung" ist eine Kennzeichnung, durch die der Hersteller erklärt, dass die PSA den anwendbaren Anforderungen genügt, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union über ihre Anbringung festgelegt sind.

Siehe auch Artikel 16 und 17 zur CE-Kennzeichnung.

In der Regel sehen das "Neue Konzept" und die neue Rahmengesetzgebung, einschließlich der PSA-Verordnung, die Anbringung der CE-Kennzeichnung als Teil der Konformitätsbewertungsverfahren im Hinblick auf eine vollständige Harmonisierung vor.

Unterliegt eine PSA mehreren Harmonisierungsgesetzen der Union, die alle die Anbringung der CE-Kennzeichnung vorsehen, so zeigt die Kennzeichnung an, dass davon ausgegangen wird, dass die PSA den Bestimmungen aller dieser Harmonisierungsgesetze der Union entspricht.

Die CE-Kennzeichnung ist obligatorisch und muss vor dem Inverkehrbringen von PSA angebracht werden.

#### 2.4. Artikel 4 - Bereitstellung auf dem Markt

PSA dürfen nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn sie bei sachgemäßer Wartung und bestimmungsgemäßer Verwendung dieser Verordnung entsprechen und die Gesundheit oder Sicherheit von Personen, Haustieren oder Gütern nicht gefährden.

Eine PSA wird auf dem Markt bereitgestellt, wenn sie für den Vertrieb, den Verbrauch oder die Verwendung auf dem Markt der Union im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit gegen Entgelt oder unentgeltlich bereitgestellt wird. Dieses Konzept der "Bereitstellung" bezieht sich auf jede einzelne PSA.

Das Konzept des "Inverkehrbringens" steht in direktem Zusammenhang mit der "Bereitstellung" in dem Sinne, dass eine PSA in Verkehr gebracht wird, wenn sie zum ersten Mal auf dem Markt der Union bereitgestellt wird. PSA, die in Verkehr gebracht werden, müssen den zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens geltenden Harmonisierungsvorschriften der Union entsprechen.

#### 2.5. Artikel 5 - Grundlegende Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen

Die PSA muss die für sie geltenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen gemäß Anhang II erfüllen.

Artikel 5 legt die Verpflichtung des Herstellers fest, PSA zu entwerfen und herzustellen, die den Anforderungen des Anhangs II entsprechen. Der Hersteller muss sicherstellen, dass die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen (EHSR) während der Lebensdauer der PSA erfüllt bleiben.

Nur PSA, die diesen EHSR entsprechen, dürfen in der Union in Verkehr gebracht werden. Der Hersteller muss in seinen technischen Unterlagen, die weiter in Artikel 8 aufgeführt und in Anhang III ausführlich beschrieben sind, Angaben über die Maßnahmen machen, die er getroffen hat, um die Übereinstimmung der PSA mit den EHSR zu gewährleisten.

EHSRs befassen sich ausschließlich mit Produkteigenschaften, die die Gesundheit und Sicherheit der vorgesehenen Benutzer gewährleisten sollen. Sie decken weder ökologische noch soziale Aspekte ab.

Diese Anforderungen sind so ausgelegt, dass ein optimaler Schutz gewährleistet ist. Sie:

sich aus bestimmten Risiken ergeben, die mit dem Produkt verbunden sind, z. B. physikalische, mechanische, Hitze- und Flammeneinwirkung, chemische, elektrische, biologische, hygienische oder radioaktive Stoffe;

sich auf die PSA und/oder ihre Leistung beziehen, z.B. Vorschriften über Werkstoffe, Konstruktion, Konstruktion, Herstellungsverfahren, Anweisungen des Herstellers;

Festlegung der wichtigsten Schutzziele, z.B. durch eine illustrative Liste;

oder eine Kombination dieser drei Aspekte.

## 2.6. Artikel 6 - Bestimmungen über die Verwendung von PSA

Diese Verordnung berührt nicht das Recht der Mitgliedstaaten, insbesondere bei der Durchführung der Richtlinie 89/656/EWG Anforderungen an die Verwendung von PSA festzulegen, sofern diese Anforderungen die Konstruktion von PSA, die gemäß dieser Verordnung in Verkehr gebracht werden, nicht beeinträchtigen.

Die Mitgliedstaaten behalten sich das Recht vor, zusätzliche nationale Bestimmungen über die Verwendung von PSA festzulegen, die den Schutz der Arbeitnehmer oder anderer beabsichtigter Benutzer gewährleisten sollen.

Die Richtlinien 89/391/EWG und 89/656/EWG legen gemäß Artikel 153 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) Mindestanforderungen an die Gesundheit und Sicherheit der Nutzer fest. Die Mitgliedstaaten können strengere Bestimmungen erlassen oder beibehalten, sofern sie mit dem Vertrag vereinbar sind.

Diese Maßnahmen dürfen jedoch weder zur Änderung einer PSA führen, die gemäß den Bestimmungen des geltenden Harmonisierungsrechts der Union entworfen und hergestellt wurde, noch die Bedingungen für ihr Inverkehrbringen in der Union beeinflussen. Dies ist offensichtlich der Fall bei der Verordnung, die eine vollständige Harmonisierungsverordnung nach Artikel 114 AEUV ist.

Nationale Vorschriften (z.B. nationale Expositionswerte) können zu unterschiedlichen Regeln für die Auswahl und Verwendung von PSA führen.

Die PSA-Verordnung legt keine Verpflichtungen für die Benutzer fest. Es sei jedoch daran erinnert, dass die Arbeitgeber gemäß den auf Artikel 153 AEUV basierenden Richtlinien Verpflichtungen in Bezug auf die Benutzung von Arbeitsmitteln am Arbeitsplatz haben. Als Arbeitgeber gilt jede natürliche oder juristische Person, die ein Arbeitsverhältnis mit einem Arbeitnehmer hat (d.h. jede Person, die bei einem Arbeitgeber beschäftigt ist) und für das Unternehmen oder den Betrieb verantwortlich ist.

## 2.7. Artikel 7 - Freier Warenverkehr

1. Die Mitgliedstaaten dürfen für die unter diese Verordnung fallenden Aspekte das Inverkehrbringen von PSA, die dieser Verordnung entsprechen, nicht behindern.

Das Ziel, Handelshemmnisse zwischen den EU-Mitgliedstaaten zu beseitigen und den freien Verkehr von PSA zu stärken, garantiert den freien Verkehr von PSA im Einklang mit den Rechtsvorschriften. Daher dürfen die Mitgliedstaaten die Bereitstellung einer PSA, die allen Bestimmungen der PSA-Verordnung entspricht, auf dem Markt nicht behindern.

Siehe auch § 8. "Freier Warenverkehr innerhalb der EU" im "Blauen Leitfaden zur Umsetzung der EU-Produktvorschriften".

2. Auf Messen, Ausstellungen und Vorführungen oder ähnlichen Veranstaltungen dürfen die Mitgliedstaaten die Vorführung von PSA, die dieser Verordnung nicht entsprechen, nicht verhindern, sofern ein sichtbares Schild deutlich darauf hinweist, dass die PSA dieser Verordnung nicht entspricht und erst dann auf dem Markt erhältlich ist, wenn sie in Übereinstimmung gebracht wurde.

Bei Demonstrationen sind geeignete Maßnahmen zum Schutz von Personen zu treffen.

Der Artikel betrifft die Vorführung von PSA auf Ausstellungen, die nicht der Verordnung entsprechen. Die Ausstellung von PSA auf einer Handelsmesse stellt kein "Inverkehrbringen" dar.

## 3. KAPITEL II - VERPFLICHTUNGEN DER WIRTSCHAFTSAKTEURE

Kapitel II der PSA-Verordnung behandelt die Verpflichtungen und die Identifizierung von Herstellern, Bevollmächtigten, Importeuren und Händlern, die gemeinsam als "Wirtschaftsakteur" bezeichnet werden. Das sind die "aktiven Teile" in der Lieferkette, wenn eine PSA auf den EU-Markt gebracht und bereitgestellt wird, und in diesem Sinne werden spezifische Verpflichtungen und Verantwortlichkeiten definiert. Es sei darauf hingewiesen, dass die Nutzer (Verbraucher, Arbeitnehmer...) nicht als "Wirtschaftsakteur" im Sinne der PSA-Verordnung angesehen werden.

Siehe auch § 3. "Die Akteure der Produktlieferkette und ihre Verpflichtungen" im "Blauen Leitfaden zur Umsetzung der EU-Produktvorschriften".

### 3.1. Artikel 8 - Pflichten der Hersteller

1. Beim Inverkehrbringen von PSA stellen die Hersteller sicher, dass sie in Übereinstimmung mit den geltenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen in Anhang II entwickelt und hergestellt wurden.

2. Die Hersteller erstellen die in Anhang III genannten technischen Unterlagen ("technische Unterlagen") und führen das in Artikel 19 genannte Konformitätsbewertungsverfahren durch oder lassen es durchführen.

Wurde die Übereinstimmung der PSA mit den geltenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen durch das entsprechende Verfahren nachgewiesen, so stellen die Hersteller die EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 15 aus und bringen die CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 16 an.

3. Die Hersteller bewahren die technischen Unterlagen und die EU-Konformitätserklärung zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen der PSA auf.

4. Die Hersteller stellen sicher, dass die Verfahren für die Serienproduktion im Einklang mit dieser Verordnung stehen. Änderungen der Konstruktion oder der Eigenschaften der PSA sowie Änderungen der harmonisierten Normen oder anderer technischer Spezifikationen, auf die sich die Konformität der PSA bezieht, sind angemessen zu berücksichtigen.

Die Hersteller führen zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Verbrauchern und anderen Endnutzern Stichproben von auf dem Markt erhältlichen PSA durch, untersuchen und führen erforderlichenfalls ein Register der Beschwerden, der nicht konformen PSA und PSA-Rückrufe und halten die Händler über eine solche Überwachung auf dem Laufenden.

5. Die Hersteller stellen sicher, dass die von ihnen in Verkehr gebrachte PSA eine Typ-, Chargen- oder Seriennummer oder ein anderes Element trägt, das ihre Identifizierung ermöglicht, oder, wenn die Größe oder die Art der PSA dies nicht zulässt, dass die erforderlichen Angaben auf der Verpackung oder in einem der PSA beigefügten Dokument enthalten sind.

6. Die Hersteller geben auf der PSA ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Marke und die Postanschrift an, unter der sie erreichbar sind, oder, wenn dies nicht möglich ist, auf ihrer Verpackung oder in einem der PSA beigefügten Dokument. In der Anschrift ist eine einzige Anlaufstelle für den Hersteller anzugeben. Die Kontaktdaten müssen in einer für Endnutzer und Marktüberwachungsbehörden leicht verständlichen Sprache abgefasst sein.

7. Die Hersteller stellen sicher, dass der PSA die Anweisungen und Informationen gemäß Anhang II Nummer 1.4 in einer Sprache beigefügt sind, die von den Verbrauchern und anderen Endnutzern nach Maßgabe des betreffenden Mitgliedstaats leicht verständlich ist. Diese Anweisungen und Informationen sowie jede Kennzeichnung müssen klar, verständlich, verständlich und lesbar sein.

8. Der Hersteller muss entweder die EU-Konformitätserklärung mit der PSA vorlegen oder in den Anweisungen und Informationen gemäß Anhang II Nummer 1.4 die Internetadresse angeben, unter der die EU-Konformitätserklärung abgerufen werden kann.

9. Hersteller, die der Ansicht sind oder Grund zu der Annahme haben, dass PSA, die sie in Verkehr gebracht haben, nicht mit dieser Verordnung übereinstimmen, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um diese PSA in Übereinstimmung zu bringen, sie zurückzuziehen oder gegebenenfalls zurückzurufen. Wenn die PSA ein Risiko darstellt, informieren die Hersteller unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie die PSA auf den Markt gebracht haben, und geben dabei insbesondere Einzelheiten über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen an.

10. Die Hersteller stellen ihr auf begründeten Antrag einer zuständigen nationalen Behörde alle Informationen und Unterlagen in Papier- oder elektronischer Form zur Verfügung, die zum Nachweis der Übereinstimmung der PSA

mit dieser Verordnung erforderlich sind, und zwar in einer für diese Behörde leicht verständlichen Sprache. Sie arbeiten mit dieser Behörde auf deren Ersuchen bei allen Maßnahmen zusammen, die sie getroffen haben, um die von ihnen in Verkehr gebrachten PSA-Risiken zu beseitigen.

Zur Definition des Herstellers siehe Artikel 3 Absatz 4.

Der Hersteller trägt die alleinige und letztendliche Verantwortung für die Übereinstimmung seiner PSA mit den geltenden Harmonisierungsvorschriften der Union. Er muss sowohl den Entwurf als auch die Konstruktion der PSA verstehen, um diese Konformität in Bezug auf alle anwendbaren Bestimmungen und Anforderungen des einschlägigen Harmonisierungsrechts der Union erklären zu können.

Das Inverkehrbringen gemäß Artikel 8 Absatz 3 ist das letzte Inverkehrbringen einer einzigen PSA, die dem Muster entspricht, für das die Zertifizierung erteilt wurde. Wenn die PSA beispielsweise 5 Jahre lang produziert wird, muss die Datei mindestens 15 Jahre lang archiviert werden.

Der wichtige Punkt in Artikel 8 Absatz 5 ist, dass die Typ-, Chargen- oder Seriennummer einen eindeutigen Bezug zu den einschlägigen Unterlagen herstellen muss, aus denen die Konformität des spezifischen PSA-Typs und insbesondere zur EU-Konformitätserklärung hervorgeht. Dies liegt im Ermessen des Herstellers. Die Hersteller sollten sich jedoch darüber im Klaren sein, dass alle Produkte dieses Typs vom Markt genommen werden müssen, wenn die für die Marktüberwachung zuständigen Behörden Produkte zurückrufen und es nicht möglich ist, zwischen Chargen oder Seriennummern zu unterscheiden. Die PSA-Verordnung erlaubt es, die Informationen auf der Verpackung oder in einem Begleitdokument des Produkts anzubringen, wenn die Größe oder die Art des Produkts dies nicht zulässt. Sind die Informationen auf den ersten Blick nicht sichtbar, müssen sie leicht und sicher zugänglich sein.

Die Gebrauchsanweisungen und Informationen des Herstellers gemäß Nummer 8 Absatz 7 müssen in der (den) von den Mitgliedstaaten, in denen die PSA verkauft werden soll, festgelegten Sprache(n) abgefasst sein; die Übersetzung wird vom Hersteller und/oder seinem in der Union ansässigen Bevollmächtigten unter seiner Verantwortung angefertigt. Den Herstellern wird empfohlen, die Sprachvoraussetzungen bei den zuständigen nationalen Behörden zu erfragen.

Die Anweisungen und Informationen des Herstellers sind eines der grundlegenden Elemente jeder PSA und müssen als solche klar, prägnant, verständlich und für den Endverbraucher angemessen sein. Es sollte berücksichtigt werden, dass die Anweisungen und Informationen des Herstellers nur dann als wirksam angesehen werden können, wenn sie wahrgenommen, verstanden, aufbewahrt und angemessen verwendet werden. Da die Anweisungen und Informationen des Herstellers die Grundlage bilden, auf der die Verbraucher eine fundierte Auswahl treffen können, ist sie auch eines der Mittel, um die Gesundheit und Sicherheit des vorgesehenen Endverbrauchers zu erhöhen. Hochwertige Informationen minimieren das Risiko einer falschen Auswahl und/oder falschen Verwendung. Je besser die Qualität der Informationen, desto einfacher wird die Auswahl und korrekte Verwendung der PSA.

Die Gebrauchsanweisung muss jeder einzelnen PSA oder jeder Charge identischer Produkte, die an denselben Endverbraucher geliefert werden, beiliegen.

Um die Anweisungen und Informationen des Herstellers zu verbessern, sollte die Schriftgröße so groß wie möglich sein, um den Lesern zu helfen. Eine Schriftgröße von 9 Punkten, gemessen in der Schriftart "Times New Roman", nicht verengt, mit einem Zeilenabstand von mindestens 3 mm, sollte als Minimum betrachtet werden. Die Lesbarkeit des Textes wird auch durch den Kontrast zwischen Druckfarbe und Träger und Opazität des Trägers beeinflusst.

Für die Zwecke der Marktüberwachung muss der EU-Konformitätserklärung in 8(8) entweder die Gebrauchsanweisung oder die Internetadresse, unter der die EU-Konformitätserklärung abgerufen werden kann, beigefügt sein. Wird die Internetoption gewählt, können verschiedene Lösungen verwendet werden (z.B. direkte Webadresse, generische Webseite mit Suchfunktion), aber es muss deutlich erklärt werden, wie man die EU-Konformitätserklärung über diesen Weg erhält.

Siehe auch § 4.4. "EU-Konformitätserklärung" im "Blauen Leitfaden zur Umsetzung der EU-Produktvorschriften".

Artikel 14-19 und die dazugehörigen Anhänge der PSA-Verordnung legen die Pflichten des Herstellers in Bezug auf die Konformitätsbewertung, die CE-Kennzeichnung, die EU-Konformitätserklärung sowie die Modalitäten für die Bereitstellung der EU-Konformitätserklärung und der technischen Dokumentation für die zuständigen Behörden für einen Zeitraum von zehn Jahren nach Herstellung der letzten einzelnen PSA fest.

Siehe auch § 3.1. "Hersteller" in "Der 'Blaue Leitfaden' zur Umsetzung der EU-Produktvorschriften".

### 3.2. Artikel 9 - Bevollmächtigte Vertreter

1. Ein Hersteller kann durch einen schriftlichen Auftrag einen Bevollmächtigten benennen.

Die Verpflichtungen nach Artikel 8 Absatz 1 und die Verpflichtung zur Erstellung der in Artikel 8 Absatz 2 genannten technischen Unterlagen gehören nicht zum Mandat des Bevollmächtigten.

2. Ein Bevollmächtigter nimmt die in dem vom Hersteller erteilten Auftrag festgelegten Aufgaben wahr. Das Mandat muss es dem Bevollmächtigten ermöglichen, mindestens Folgendes zu tun:

a) die EU-Konformitätserklärung und die technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen der PSA den nationalen Marktüberwachungsbehörden zur Verfügung zu halten;

b) auf begründeten Antrag einer zuständigen nationalen Behörde dieser Behörde alle Informationen und Unterlagen zur Verfügung stellen, die zum Nachweis der Konformität der PSA erforderlich sind;

c) mit den zuständigen nationalen Behörden auf deren Ersuchen bei allen Maßnahmen zusammenzuarbeiten, die getroffen werden, um die von der PSA ausgehenden Risiken zu beseitigen, die unter das Mandat des Bevollmächtigten fallen.

Zur Definition des Bevollmächtigten siehe Artikel 3 Absatz 5.

Artikel 9 der PSA-Verordnung legt die Pflichten des in der EU ansässigen Bevollmächtigten in Bezug auf die Konformitätsbewertung, die CE-Kennzeichnung, die EU-Konformitätserklärung sowie die Modalitäten für die Bereitstellung der EU-Konformitätserklärung und der technischen Dokumentation für die zuständigen Behörden für einen Zeitraum von 10 (zehn) Jahren nach Herstellung der letzten einzelnen PSA-Einheit fest.

Siehe auch § 3.2. "Bevollmächtigter" im "Blauen Leitfaden zur Umsetzung der EU-Produktvorschriften".

### 3.3. Artikel 10 - Pflichten der Einführer

1. Importeure dürfen nur konforme PSA in Verkehr bringen.

2. Vor dem Inverkehrbringen von PSA stellen die Importeure sicher, dass das entsprechende Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 19 vom Hersteller durchgeführt wurde. Sie stellen sicher, dass der Hersteller die technischen Unterlagen erstellt hat, dass die PSA die CE-Kennzeichnung trägt und die erforderlichen Unterlagen beigefügt sind und dass der Hersteller die Anforderungen des Artikels 8 Absätze 5 und 6 erfüllt hat.

Ist ein Einführer der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass die PSA nicht den geltenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen des Anhangs II entspricht, so darf er sie erst in Verkehr bringen, wenn sie in Übereinstimmung gebracht wurde. Stellt die PSA ein Risiko dar, so unterrichtet der Einführer den Hersteller und die Marktüberwachungsbehörden darüber.

3. Die Einführer geben auf der PSA ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Marke und die Postanschrift an, unter der sie erreichbar sind, oder, wenn dies nicht möglich ist, auf ihrer Verpackung oder in einem der PSA beigefügten Dokument. Die Kontaktdaten müssen in einer für Endnutzer und Marktüberwachungsbehörden leicht verständlichen Sprache abgefasst sein.

4. Die Einführer stellen sicher, dass der PSA die Anweisungen und Informationen gemäß Anhang II Nummer 1.4 in einer Sprache beigefügt sind, die von den Verbrauchern und anderen Endnutzern nach Maßgabe des betreffenden Mitgliedstaats leicht verständlich ist.

5. Die Importeure stellen sicher, dass die PSA unter ihrer Verantwortung gelagert oder transportiert wird, ohne dass ihre Übereinstimmung mit den geltenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen in Anhang II gefährdet wird.

6. Wenn es im Hinblick auf die von der PSA ausgehenden Risiken für angemessen erachtet wird, führen die Importeure zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher und anderer Endnutzer Stichproben von auf dem Markt erhältlichen PSA durch, untersuchen und führen erforderlichenfalls ein Register der Beschwerden, der nicht konformen PSA und PSA-Rückrufe und halten die Händler über eine solche Überwachung auf dem Laufenden.

7. Importeure, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass PSA, die sie in Verkehr gebracht haben, nicht mit dieser Verordnung übereinstimmen, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die PSA in Übereinstimmung zu bringen, sie zurückzuziehen oder gegebenenfalls zurückzurufen. Wenn die PSA ein Risiko darstellt, informieren die Einführer unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie die PSA auf dem Markt bereitgestellt haben, und machen dabei insbesondere Angaben über die Nichtkonformität und die ergriffenen Abhilfemaßnahmen.

8. Die Einführer halten zehn Jahre lang, nachdem die PSA in Verkehr gebracht wurde, eine Kopie der EU-Konformitätserklärung für die Marktüberwachungsbehörden bereit und stellen sicher, dass die technischen Unterlagen diesen Behörden auf Anfrage bereitgestellt werden können.

9. Auf begründeten Antrag einer zuständigen nationalen Behörde stellen die Einführer ihr alle Informationen und Unterlagen in Papier- oder elektronischer Form zur Verfügung, die zum Nachweis der Konformität von PSA in einer für diese Behörde leicht verständlichen Sprache erforderlich sind. Sie arbeiten mit dieser Behörde auf deren Ersuchen bei allen Maßnahmen zusammen, die zur Beseitigung der von ihnen in Verkehr gebrachten Risiken durch PSA getroffen werden.

Zur Definition des Händlers siehe Artikel 3 Absatz 6.

Der Importeur hat im Rahmen der PSA-Verordnung wichtige und klar definierte Verantwortlichkeiten, die weitgehend auf der Verantwortung eines in der EU ansässigen Herstellers beruhen.

Der Importeur muss sicherstellen, dass der Hersteller seinen Verpflichtungen ordnungsgemäß nachgekommen ist. Der Importeur ist kein einfacher Wiederverkäufer von Produkten, sondern spielt eine Schlüsselrolle bei der Gewährleistung der Konformität der importierten Produkte.

Siehe auch § 3.3. "Importeur" in "Der "Blaue Leitfaden" zur Umsetzung der EU-Produktvorschriften".

Bei eingeführten Erzeugnissen sind Name und Anschrift des Herstellers und des Händlers als grundlegende Voraussetzung für die Rückverfolgbarkeit der Marktüberwachung anzugeben.

Wenn jedoch Hersteller und Importeur derselben Gruppe oder Firma angehören und das in der EU ansässige Unternehmen die volle Herstellerverantwortung übernimmt, genügt die Angabe der in der EU ansässigen Niederlassung, um die Anforderungen zu erfüllen.

Siehe auch § 4.2.2. "Bestimmungen zur Rückverfolgbarkeit" des "Blauen Leitfadens".

#### 3.4. Artikel 11 - Pflichten der Händler

1. Bei der Bereitstellung von PSA auf dem Markt handeln die Händler mit der gebotenen Sorgfalt im Hinblick auf die Anforderungen dieser Verordnung.

2. Vor der Bereitstellung von PSA auf dem Markt überprüfen die Händler, ob sie die CE-Kennzeichnung tragen, die erforderlichen Unterlagen sowie die Anweisungen und Informationen gemäß Anhang II Nummer 1.4 in einer für Verbraucher und andere Endnutzer in dem Mitgliedstaat, in dem die PSA auf dem Markt bereitgestellt werden soll, leicht verständlichen Sprache beigefügt sind und ob der Hersteller und der Importeur die Anforderungen gemäß Artikel 8 Absätze 5 und 6 bzw. Artikel 10 Absatz 3 erfüllt haben.

Ist ein Händler der Ansicht oder hat er Grund zu der Annahme, dass die PSA nicht mit den geltenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen gemäß Anhang II übereinstimmt, so darf er die PSA erst dann auf den Markt bringen, wenn sie in Übereinstimmung gebracht wurde. Stellt die PSA ein Risiko dar, so unterrichtet der Händler den Hersteller oder Importeur sowie die Marktüberwachungsbehörden darüber.

3. Die Vertreiber stellen sicher, dass die Lager- und Transportbedingungen der PSA unter ihrer Verantwortung ihre Übereinstimmung mit den geltenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen in Anhang II nicht gefährden.

4. Händler, die der Ansicht sind oder Grund zu der Annahme haben, dass PSA, die sie auf dem Markt bereitgestellt haben, nicht mit dieser Verordnung übereinstimmen, stellen sicher, dass die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um sie in Einklang zu bringen, zurückzuziehen oder gegebenenfalls zurückzurufen. Wenn die PSA ein Risiko darstellt, informieren die Händler unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie die PSA auf dem Markt bereitgestellt haben, und machen dabei insbesondere Angaben über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

5. Auf begründeten Antrag einer zuständigen nationalen Behörde stellen die Händler ihr alle Informationen und Unterlagen in Papier- oder elektronischer Form zur Verfügung, die zum Nachweis der Konformität der PSA erforderlich sind. Sie arbeiten mit dieser Behörde auf deren Ersuchen bei allen Maßnahmen zusammen, die sie zur Beseitigung der von ihnen auf dem Markt zur Verfügung gestellten Risiken getroffen haben.

Zur Definition des Händlers siehe Artikel 3 Absatz 7.

Neben den Herstellern und Importeuren sind die Händler die dritte Kategorie von Wirtschaftsakteuren, die besonderen Verpflichtungen unterliegen. Einzelhändler, Großhändler und andere Händler in der Lieferkette sind nicht verpflichtet, eine bevorzugte Beziehung zum Hersteller wie der Bevollmächtigte zu unterhalten. Ein Händler bezieht Produkte für den weiteren Vertrieb entweder von einem Hersteller, von einem Importeur oder von einem anderen Händler.

Die Händler müssen mit der gebotenen Sorgfalt im Hinblick auf die geltenden Anforderungen handeln. Sie müssen beispielsweise wissen, welche Produkte die CE-Kennzeichnung tragen müssen, welche Informationen der PSA beizufügen sind (z.B. die EU-Konformitätserklärung), welche sprachlichen Anforderungen an die Kennzeichnung, die Gebrauchsanweisung oder andere Begleitdokumente gestellt werden müssen und was ein eindeutiger Hinweis darauf ist, dass das Produkt nicht konform ist. Die Händler sind verpflichtet, der nationalen Marktüberwachungsbehörde nachzuweisen, dass sie mit der gebotenen Sorgfalt gehandelt haben, und sicherzustellen, dass der Hersteller oder sein Bevollmächtigter oder die Person, die ihm die PSA bereitgestellt hat, die in den Verpflichtungen für die Händler aufgeführten Maßnahmen getroffen hat.

Die Konformitätsbewertung, die Erstellung und Aufbewahrung der EU-Konformitätserklärung und der technischen Dokumentation obliegt dem Hersteller. Es gehört nicht zu den Pflichten des Händlers, zu prüfen, ob ein bereits in Verkehr gebrachtes Produkt noch mit den derzeit geltenden gesetzlichen Verpflichtungen übereinstimmt, falls sich diese geändert haben. Die Verpflichtungen des Händlers beziehen sich auf die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Produkts durch den Hersteller oder Importeur geltenden Rechtsvorschriften.

Der Händler muss in der Lage sein, den Hersteller, seinen Bevollmächtigten, den Importeur oder die Person, die ihm das Produkt bereitgestellt hat, zu identifizieren, um die Marktüberwachungsbehörde bei ihren Bemühungen um die EU-Konformitätserklärung und die erforderlichen Teile der technischen Unterlagen zu unterstützen. Die Marktüberwachungsbehörden haben die Möglichkeit, ihre Anfrage nach den technischen Unterlagen direkt an den Händler zu richten. Es wird jedoch nicht erwartet, dass diese über die entsprechenden Unterlagen verfügen.

Siehe auch § 3.4. "Händler" in "Der "Blaue Leitfadens" zur Umsetzung der EU-Produktvorschriften".

3.5. Artikel 12 - Umstände, unter denen die Pflichten des Herstellers auch für Einführer und Händler gelten

Ein Importeur oder Händler gilt als Hersteller im Sinne dieser Verordnung und unterliegt den Verpflichtungen des Herstellers gemäß Artikel 8, wenn er PSA unter seinem Namen oder seiner Marke in Verkehr bringt oder bereits in Verkehr gebrachte PSA so ändert, dass die Einhaltung dieser Verordnung beeinträchtigt werden kann.



Die Pflichten des Herstellers gelten auch für jede natürliche oder juristische Person, die fertige PSA zusammenbaut, verpackt, verarbeitet oder etikettiert und unter eigenem Namen oder Warenzeichen in Verkehr bringt. Ferner liegt die Verantwortung des Herstellers bei jeder Person, die den Verwendungszweck einer PSA so ändert, dass andere wesentliche oder andere gesetzliche Anforderungen gelten, oder eine PSA wesentlich verändert oder neu aufbaut (und damit eine neue PSA schafft), um sie in Verkehr zu bringen.

Siehe auch § 3.1. "Hersteller" in "Der 'Blaue Leitfaden' zur Umsetzung der EU-Produktvorschriften".

### 3.6. Artikel 13 - Identifizierung der Wirtschaftsakteure

Die Wirtschaftsakteure teilen den Marktüberwachungsbehörden auf Anfrage Folgendes mit:

- a) alle Wirtschaftsakteur, die ihnen PSA geliefert haben;
- b) alle Wirtschaftsakteur, denen sie PSA geliefert haben.

Die Wirtschaftsakteure können die in Absatz 1 genannten Informationen zehn Jahre lang nach der Lieferung der PSA und zehn Jahre lang nach der Lieferung der PSA vorlegen.

Die Wirtschaftsbeteiligten sind verpflichtet, die Wirtschaftsbeteiligten, denen sie ihre PSA geliefert haben oder von denen sie diese gekauft haben, während eines Zeitraums von 10 Jahren im Auge zu behalten. Endverbraucher fallen nicht unter diese Anforderung, da sie nicht als Wirtschaftsakteur gelten.

Die Art und Weise, wie diese Anforderung von den Wirtschaftsakteuren erfüllt werden kann, ist in der PSA-Verordnung nicht vorgeschrieben, aber es muss darauf hingewiesen werden, dass die Marktüberwachungsbehörden relevante Dokumente, einschließlich Rechnungen, verlangen können, die eine Rückverfolgung der Herkunft des Produkts ermöglichen. Daher könnte es sinnvoll sein, Rechnungen über einen längeren Zeitraum aufzubewahren, als in den Rechnungslegungsvorschriften vorgesehen, um die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit zu erfüllen.

Siehe auch § 4.2.2.4. "Identifizierung der Wirtschaftsbeteiligten" in "Der "Blaue Leitfaden" zur Umsetzung der EU-Produktvorschriften".

## 4. KAPITEL III - KONFORMITÄT DER PSA

Kapitel III der PSA-Verordnung befasst sich mit der Vermutung der Konformität von PSA und der EU-Konformitätserklärung.

### 4.1. Artikel 14 - Konformitätsvermutung von PSA

Bei PSA, die mit harmonisierten Normen oder Teilen davon übereinstimmen, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wurden, wird davon ausgegangen, dass sie den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen des Anhangs II entsprechen, die durch diese Normen oder Teile davon abgedeckt sind.

Die Vermutung der Konformität von PSA wird durch die Verwendung harmonisierter europäischer Normen (hEN) bestätigt, deren Fundstelle in allen Amtssprachen der EU im Amtsblatt der Europäischen Union (OJEU) veröffentlicht wird.

Die Europäischen Normungsorganisationen (CEN und CENELEC) und ihre spezifischen Technischen Komitees sowie andere interessierte Kreise (nationale Sachverständige, benannte Stellen, Industrie usw.) sind an der Entwicklung europäischer Normen beteiligt. Diese Standards sind wahrscheinlich die bevorzugte Option zum Nachweis der Einhaltung, sobald sie als harmonisierte Standards verfügbar sind.

Freiwillige harmonisierte Normen sind die einzigen Dokumente, die angewendet werden können, um die Konformitätsvermutung im Sinne der PSA-Verordnung zu begründen. Die Hersteller können auch beschließen, andere bestehende europäische, internationale oder nationale Normen und/oder technische Spezifikationen zu verwenden, die als wichtig, relevant oder nützlich angesehen werden, um die geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen der PSA-Verordnung abzudecken, zusammen mit zusätzlichen Kontrollen, die diese anderen, nicht bereits abgedeckten Anforderungen betreffen.

Die europäischen Normen werden in regelmäßigen Abständen und als Reaktion auf neue technische Erkenntnisse geändert und aktualisiert, um dem verfügbaren "Stand der Technik" Rechnung zu tragen. Während des Aktualisierungsprozesses kann ein Hersteller weiterhin eine aktuelle harmonisierte Norm für das Bewertungsverfahren zur Einhaltung der PSA-Verordnung verwenden, bis eine neue harmonisierte Norm die vorherige nach einer festgelegten Übergangsfrist ersetzt (ersetzt).

Für PSA der Kategorien II und III, wenn eine angewandte harmonisierte europäische Norm nicht alle EHSR abdeckt, muss die von der notifizierten Stelle ausgestellte EU-Baumusterprüfbescheinigung die Einhaltung der EHSR direkt angeben. Ist dies bei der PSA-Kategorie I der Fall, muss der Hersteller nachweisen können, dass die Einhaltung der EHSRs gewährleistet ist.

Siehe auch § 4.1.2. "Konformität mit den grundlegenden Anforderungen: harmonisierte Normen" im "Blauen Leitfaden zur Umsetzung der EU-Produktvorschriften".

Harmonisierte europäische Normen, die die technischen Anforderungen an die EHSR in Anhang II der PSA-Verordnung spezifizieren, werden von den folgenden europäischen Normungsorganisationen entwickelt:

- Europäisches Komitee für Normung (CEN)
- Europäisches Komitee für elektrotechnische Normung (CENELEC)

Ausführliche Informationen über die Normungspolitik der EU finden Sie unter:

<http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/policy/>.

Die Referenzliste der harmonisierten europäischen Normen im Rahmen der PSA-Verordnung wird regelmäßig aktualisiert und ist unter folgender Internetadresse der Europäischen Kommission abrufbar:

<http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/personal-protective-equipment/>.

Informationen zu Normen finden Sie auch auf den Websites von CEN und CENELEC:

- <http://www.cen.eu>
- <http://www.cenelec.eu>

Eine Liste der nationalen Normungsorganisationen finden Sie unter:

- CEN - <http://standards.cen.eu/dyn/www/f?p=CENWEB:5>
- CENELEC - <http://www.cenelec.eu/dyn/www/f?p=WEB:5>

Nationale Umsetzungen harmonisierter europäischer Normen sind bei den nationalen Normungsgremien, den Mitgliedern von CEN und CENELEC, erhältlich.

#### 4.2. Artikel 15 - EU-Konformitätserklärung

1. Die EU-Konformitätserklärung besagt, dass die Erfüllung der geltenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen gemäß Anhang II nachgewiesen wurde.

Die EU-Konformitätserklärung ist die rechtliche Erklärung des Herstellers oder seines in der Union ansässigen Bevollmächtigten, dass die in Verkehr gebrachte PSA allen einschlägigen Bestimmungen der PSA-Verordnung entspricht.

Nachdem der Hersteller die entsprechenden Verfahren zur Gewährleistung der Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen der PSA-Verordnung durchgeführt hat, obliegt es dem Hersteller oder seinem in der EU ansässigen Bevollmächtigten, eine schriftliche EU-Konformitätserklärung gemäß Anhang IX auszustellen und die CE-Kennzeichnung anzubringen.

Der Hersteller, sein in der EU ansässiger Bevollmächtigter oder der Importeur bewahrt eine Kopie der EU-Konformitätserklärung zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen der letzten einzelnen PSA-Einheit auf (siehe Artikel 8, 9 und 10). Wenn der Hersteller nicht in der EU ansässig ist, obliegt die Verpflichtung, die Kopie der EU-Konformitätserklärung während desselben Zeitraums von zehn Jahren bereitzuhalten, dem Importeur, der das Produkt auf dem EU-Markt in Verkehr bringt, oder dem Bevollmächtigten des Herstellers.

2. Die EU-Konformitätserklärung hat den Musteraufbau in Anhang IX, enthält die in den einschlägigen Modulen der Anhänge IV, VI, VII und VIII aufgeführten Elemente und wird laufend aktualisiert. Sie ist in die Sprache(n) zu übersetzen, die der Mitgliedstaat verlangt, in dem die PSA in Verkehr gebracht oder bereitgestellt wird (werden).

Die EG-Konformitätserklärung ist unter Berücksichtigung der Kategorie der PSA gemäß Artikel 18 zu erstellen.

Für PSA der Kategorien II und III enthält die EU-Konformitätserklärung, wenn benannte Stellen am Konformitätsbewertungsverfahren beteiligt sind, den Namen und die Kennnummer der notifizierten Stelle sowie die Nummer der EU-Baumusterprüfbescheinigung. Bei PSA der Kategorie III enthält die Konformitätserklärung auch den Namen und die Kennnummer der notifizierten Stelle, die an der Produktionsbewertung beteiligt ist.

3. Unterliegt die PSA mehr als einem Rechtsakt der Union, der eine EU-Konformitätserklärung verlangt, so wird für alle diese Rechtsakte der Union eine einzige EU-Konformitätserklärung ausgestellt. Diese Erklärung enthält die Bezeichnung der betreffenden Rechtsakte der Union einschließlich ihrer Veröffentlichungshinweise.

Die Harmonisierungsvorschriften der Union decken irgendwann eine breite Palette von Produkten, Phänomenen und/oder Risiken ab.

Infolgedessen müssen möglicherweise mehrere Harmonisierungsgesetze der Union für PSA in Betracht gezogen werden, da das Inverkehrbringen nur dann erfolgen kann, wenn die PSA den Bestimmungen aller für sie geltenden Rechtsvorschriften entspricht.

Die Hersteller von PSA müssen unter Umständen die folgenden Harmonisierungsvorschriften der Union berücksichtigen:

- Druckgeräterichtlinie (DGRL) 2014/68/EG

Die DGRL gilt für eine begrenzte Anzahl von Geräten zum Halten von Gasen unter Druck, z.B. Atemschutzgeräte.

- Richtlinie zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) 2014/30/EU

Die EMV muss auch eingesetzt werden, um sicherzustellen, dass PSA mit elektrischen/elektronischen Geräten keine elektromagnetischen Störungen verursachen und dass ihr normaler Betrieb durch solche Störungen nicht beeinträchtigt wird.

- Funkanlagen-Richtlinie (RED) 2014/53/EU

Die RED muss auch angewendet werden, um sicherzustellen, dass PSA, die solche Geräte enthalten, sicher sind und die Funkdienste oder andere Geräte nicht stören. Die RED deckt auch EMV- und Sicherheitsaspekte solcher Geräte ab.

- Allgemeine Produktsicherheitsrichtlinie (GPSD) 2001/95/EG

Die GPSD schreibt vor, dass die Hersteller nur sichere Produkte in Verkehr bringen dürfen, die für den Verbraucher bestimmt sind, und überträgt den Mitgliedstaaten die Verpflichtung, dafür zu sorgen, dass sowohl die Hersteller als auch die Händler ihren Verpflichtungen nachkommen.

Weitere Informationen finden Sie im "Leitfaden zum Verhältnis zwischen der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit (GPSD)" und bestimmten sektoralen Richtlinien mit Bestimmungen zur Produktsicherheit.

Es gibt auch eine Reihe von Produkten, die zwar in den Anwendungsbereich der PSA-Richtlinie zu fallen scheinen, aber aufgrund ihrer "Besonderheit" von anderen Harmonisierungsgesetzen der Union wie folgt behandelt werden:

- Spielzeugrichtlinie 2009/48/EG

Ausrüstung, die von Kindern zum Schutz vor einem oder mehreren Risiken getragen werden soll, fällt in den Anwendungsbereich der PSA-Verordnung, z.B. Fahrrad- oder Skihelme, Skibrille usw. Nachahmungen von PSA (z.B. Nachahmungen von Feuerwehrhelmen, Arzt-Schutzkleidung) fallen jedoch unter die Spielzeugrichtlinie. Wenn Zweifel an der tatsächlichen Verwendung eines solchen Produkts bestehen, wurde mit den Mitgliedstaaten vereinbart, dass diese Produkte mit einem Warnhinweis versehen werden sollten, dass es sich um Spielzeug und nicht um PSA handelt. Der Hersteller muss vorsichtig sein, wenn es den Anschein hat, dass die Nachahmung von PSA zum Schutz vor Gefahren vernünftigerweise angenommen werden kann. In solchen Fällen kann der Hersteller auch mit einer solchen Warnung nicht von seiner Haftung abweichen.

Unbeschadet dessen hat die EVP-Arbeitsgruppe am 5. November 2008 die Grenze zwischen den beiden Richtlinien weiter verdeutlicht, indem sie sich auf die Unterscheidung von drei Produktkategorien geeinigt hat:

- a) Spielzeuge, die PSA nachahmen, aber Spielzeug sind, sind nur dann zulässig, wenn klar ist, dass von ihnen kein Schutz zu erwarten ist. Zum Beispiel: ein Feuerwehr- oder Motorradfahrerhelm im Kostüm.
- b) Produkte für Kinder, die eine Schutzfunktion haben, gelten als PSA. Zum Beispiel ist ein Kinderfahradhelm, unabhängig von seinem Aussehen, eine PSA wegen seines zu erwartenden Schutzes.

- Medizinprodukterichtlinie (MDD) 93/42/EWG

Die MDD gilt für andere Geräte als Medikamente, die im Gesundheitswesen verwendet werden. Sie zielt darauf ab, die Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern von Medizinprodukten und anderen exponierten Personen zu schützen. Darüber hinaus ermöglicht eine nachträgliche Änderung der MDD, dass "Wenn ein Gerät vom Hersteller dazu bestimmt ist, sowohl gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 89/686/EWG des Rates als auch der MDD verwendet zu werden, müssen auch die einschlägigen grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen der Richtlinie 89/686/EWG erfüllt sein" (Artikel 2 Buchstabe l) Buchstabe f) der Richtlinie 2007/47/EG).

Zu den Auswirkungen dieser Änderung wird auf das folgende Auslegungsdokument verwiesen:

[http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/guide-stds-directives/interpretative\\_PSA\\_2009\\_de.pdf](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/guide-stds-directives/interpretative_PSA_2009_de.pdf).

Am 5. April 2017 wurden 2 neue Verordnungen über Medizinprodukte verabschiedet: Verordnung (EU) 2017/745 und Verordnung (EU) 2017/746. Diese ersetzen die bestehenden Richtlinien und gelten nach einer Übergangszeit: siehe

[http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework\\_de](http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework_de).

- ATEX-Richtlinie 2014/34/EU

Geräte, die unter die PSA-Verordnung fallen, sind ausdrücklich von der Richtlinie über Geräte und Schutzsysteme zur Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen (ATEX) ausgenommen und dürfen nicht mit dem ATEX-Piktogramm gekennzeichnet werden. Der Hersteller von PSA für den Einsatz in explosionsgefährdeten Bereichen muss jedoch EHSR 2.6 berücksichtigen. PSA, die zur Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt sind, müssen so konstruiert und hergestellt sein, dass sie nicht die Quelle eines elektrischen, elektrostatischen oder stoßinduzierten Lichtbogens oder Funken sein können, der ein explosionsfähiges Gemisch entzünden kann. Die Einhaltung der grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen in der ATEX-Richtlinie wäre eine Möglichkeit, die Einhaltung nachzuweisen.

- Schiffsausrüstungsrichtlinie (SchAusrR) 2014/90/EU

Die von der SchAusrR abgedeckten Geräte sind nicht dazu bestimmt, die Rolle der PSA zu erfüllen. Diese Sicherheitsausrüstung unterliegt den in Anhang I der SchAusrR aufgeführten spezifischen Normen und darf nur in Notsituationen oder während der Ausbildung verwendet werden.

4. Mit der Erstellung der EU-Konformitätserklärung übernimmt der Hersteller die Verantwortung für die Übereinstimmung der PSA mit den Anforderungen dieser Verordnung.

Die Unterzeichnung der EU-Konformitätserklärung berechtigt den Hersteller oder seinen in der Union ansässigen Bevollmächtigten, die in Artikel 16 und 17 vorgeschriebene CE-Kennzeichnung anzubringen. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter bescheinigt, dass die entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahren gemäß allen Bestimmungen dieser Verordnung abgeschlossen sind.

Das Ausfüllen der EU-Konformitätserklärung und deren Unterzeichnung ist eine der letzten Maßnahmen in einem der Konformitätsbewertungsverfahren.

#### 4.3. Artikel 16 - Allgemeine Grundsätze der CE-Kennzeichnung

Die CE-Kennzeichnung unterliegt den allgemeinen Grundsätzen des Artikels 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

Die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 legt die allgemeinen Grundsätze für die CE-Kennzeichnung fest, während der Beschluss Nr. 768/2008/EG die Regeln für ihre Anbringung festlegt. Die PSA-Verordnung (EG) 2016/425 basiert wie die anderen sektoralen Harmonisierungsvorschriften der Union, die die CE-Kennzeichnung vorsehen, auf den oben genannten Verordnungen.

Siehe auch § 4.5. "Kennzeichnungsanforderungen" im "Blauen Leitfaden" zur Umsetzung der EU-Produktvorschriften".

#### 4.4. Artikel 17 - Vorschriften und Bedingungen für die Anbringung der CE-Kennzeichnung

1. Die CE-Kennzeichnung ist sichtbar, lesbar und dauerhaft auf der PSA anzubringen. Ist dies aufgrund der Art der PSA nicht möglich oder nicht gerechtfertigt, so ist sie auf der Verpackung und den Begleitpapieren der PSA anzubringen.

2. Die CE-Kennzeichnung wird vor dem Inverkehrbringen der PSA angebracht.

3. Bei PSA der Kategorie III folgt auf die CE-Kennzeichnung die Kennnummer der notifizierten Stelle, die an dem Verfahren nach Anhang VII oder VIII beteiligt ist.

Die Kennnummer der notifizierten Stelle wird von der Stelle selbst oder nach deren Weisung vom Hersteller oder seinem Bevollmächtigten angebracht.

4. Der CE-Kennzeichnung und gegebenenfalls der Kennnummer der notifizierten Stelle kann ein Piktogramm oder eine andere Kennzeichnung folgen, aus der hervorgeht, gegen welches Risiko die PSA geschützt werden soll.

5. Die Mitgliedstaaten bauen auf den bestehenden Mechanismen auf, um die ordnungsgemäße Anwendung der Regelung für die CE-Kennzeichnung zu gewährleisten, und ergreifen geeignete Maßnahmen im Falle einer missbräuchlichen Verwendung dieser Kennzeichnung.

PSA müssen, wenn sie in Verkehr gebracht werden, die CE-Kennzeichnung auf der PSA oder der Verpackung tragen. Bei PSA der Kategorie III, die in Anhang I der PSA-Verordnung aufgeführt sind, muss die Kennnummer der notifizierten Stelle, die an einem der in Anhang VII und VIII aufgeführten Verfahren beteiligt ist, der CE-Kennzeichnung folgen.

Die CE-Kennzeichnung wird in der Regel auf der PSA angebracht. In Ausnahmefällen darf die CE-Kennzeichnung jedoch nicht auf der PSA selbst angebracht werden, wenn die Bedingungen ihre Anbringung nicht zulassen. Das wäre gerechtfertigt, wenn es an der EVP angebracht wird:

- praktisch unmöglich,
- unter vernünftigen technischen und wirtschaftlichen Bedingungen nicht erreichbar sind,
- wenn die Mindestabmessungen der CE-Kennzeichnung nicht eingehalten werden können,

- wenn nicht sichergestellt werden kann, dass die CE-Kennzeichnung sichtbar, lesbar und dauerhaft angebracht ist.

In diesem Fall muss die CE-Kennzeichnung auf der kleinsten handelsüblichen Verpackung für den Endverbraucher angebracht werden.

Die CE-Kennzeichnung steht für die Konformität mit allen Bestimmungen des Harmonisierungsrechts der Union. Daher ist das Anbringen anderer Zeichen, mit Ausnahme eines Piktogramms oder einer anderen Kennzeichnung, die auf das Risiko hinweist, vor dem die PSA schützen soll, wie das Logo des Herstellers oder ein freiwilliges Gütezeichen, das sich mit der CE-Kennzeichnung überschneidet oder mit ihr verwechselt werden kann, verboten.

## 5. KAPITEL IV - KONFORMITÄTBEWERTUNG

Kapitel IV der PSA-Verordnung behandelt die Risikokategorien von PSA und Konformitätsbewertungsverfahren.

### 5.1. Artikel 18 - Risikokategorien von PSA

Die PSA wird nach den in Anhang I aufgeführten Risikokategorien eingestuft.

Artikel 18 enthält die Einteilung der unter die PSA-Verordnung fallenden PSA in die Risikokategorien I, II und III, die in Anhang I aufgeführt sind.

Der Leitfaden im Anhang zu den verschiedenen Arten von PSA gibt Auskunft über Grenzfälle und Ausschlüsse. Der Anhang ist das Ergebnis der Gespräche mit den Mitgliedstaaten.

### 5.2. Artikel 19 - Konformitätsbewertungsverfahren

Für jede der in Anhang I aufgeführten Risikokategorien sind folgende Konformitätsbewertungsverfahren anzuwenden:

- a) Kategorie I: Interne FERTIGUNGSKONTROLLE (Modul A) gemäß Anhang IV;
- b) Kategorie II: EU-Baumusterprüfung (Modul B) gemäß Anhang V, gefolgt von der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage der internen Fertigungskontrolle (Modul C) gemäß Anhang VI;
- c) Kategorie III: EU-Baumusterprüfung (Modul B) gemäß Anhang V und einer der folgenden Punkte:
  - i) die Übereinstimmung mit der Bauart auf der Grundlage der internen Fertigungskontrolle und der in Anhang VII aufgeführten stichprobenartigen Produktkontrollen (Modul C2);
  - ii) Übereinstimmung mit der Bauart auf der Grundlage der Qualitätssicherung des Produktionsprozesses (Modul D) gemäß Anhang VIII.

Abweichend davon kann für PSA, die als eine Einheit für einen einzelnen Benutzer hergestellt und nach Kategorie III klassifiziert werden, das unter Buchstabe b) genannte Verfahren angewandt werden.

Artikel 19 legt die relevanten Konformitätsbewertungsverfahren für die verschiedenen Kategorien gemäß Anhang I fest.

Das folgende Schema gibt einen Überblick über die Konformitätsbewertungsverfahren für die verschiedenen Kategorien.

Für PSA der Kategorien II und III muss vor Beginn der Serienproduktion das Modell (Typ) der PSA einer EU-Baumusterprüfung unterzogen werden. Ausnahmen sind Pre-Prototypen und Forschungsprototypen.

Für PSA der Kategorie III stellt der Hersteller vor dem Inverkehrbringen bei einer einzigen notifizierten Stelle einen Antrag auf stichprobenartige Kontrolle der Produkte gemäß Anhang VII oder auf Bewertung seines Qualitätssicherungssystems gemäß Anhang VIII.

PSA, die als eine Einheit für einen einzelnen Benutzer hergestellt werden, müssen an einen bestimmten Benutzer angepasst werden, um eine perfekte Passform und Funktionalität zu gewährleisten. Das bedeutet, dass diese PSA

Unikate sind. Beispiele für PSA, die als eine Einheit für einen einzelnen Benutzer hergestellt werden, sind z.B. orthopädische Schuhe nach Maß, bei denen ein einziges Produkt für die spezifischen medizinischen Bedürfnisse des Benutzers hergestellt wird. Da es nur ein einziges Produkt gibt, sind Produktionskontrollmaßnahmen nicht durchführbar (das einzelne Produkt müsste bei der Prüfung zerstört werden und es ist nicht möglich, eine Bewertung der Produktqualität gemäß Anhang VII und VIII durchzuführen, da es in Einzelstücken und nicht in Serie hergestellt wird. Daher kann für diese PSA das Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 19 Buchstabe b) angewandt werden.

Andere Produkte, serienmäßig hergestellte PSA, die an den jeweiligen Benutzer angepasst werden müssen, wie z.B. maßgefertigte Gehörschutzstöpsel und Schutzbrille mit Korrekturlinsen, können einer Fertigungskontrolle unterzogen werden, da die Prüfungen am Basismodell nach der EG-Baumusterprüfung durchgeführt werden und ein Anpassungsbereich definiert wird. In diesem Fall kann die Kennnummer der notifizierten Stelle, die an einem der in Anhang VII und VIII aufgeführten Verfahren beteiligt ist, nicht der CE-Kennzeichnung folgen.

## 6. KAPITEL V - NOTIFIZIERUNG DER KONFORMITÄTBEWERTUNGSSTELLEN

Kapitel V der PSA-Verordnung befasst sich mit den Anforderungen und Notifizierungsverfahren für die notifizierenden Behörden in den EU-Mitgliedstaaten und für notifizierte Konformitätsbewertungsstellen - kurz "notifizierte Stellen". Die Verordnung enthält den entsprechenden Inhalt des Beschlusses Nr. 768/2008/EG.

Die notifizierten Stellen müssen die professionellen und unabhängigen Urteile abgeben, die es den Herstellern oder ihren Bevollmächtigten ermöglichen, die Verfahren zu erfüllen, um die Konformität mit der PSA-Verordnung anzunehmen. Ihr Eingreifen ist erforderlich:

- bei der Baumusterprüfung und der Ausstellung von EU-Baumusterprüfbescheinigungen für PSA der Kategorien II und III, bevor sie in Verkehr gebracht werden können;
- für die Bewertung von Produktionskontrollmaßnahmen gemäß den Anhängen VII und VIII der PSA-Verordnung.

Siehe auch §§ 5.2. "Konformitätsbewertungsstellen" und 5.3 "Notifizierung" im "Blauen Leitfaden zur Umsetzung der EU-Produktvorschriften".

### 6.1. Artikel 20 – Notifizierung

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten die Stellen mit, die gemäß dieser Verordnung zur Durchführung von Konformitätsbewertungsaufgaben Dritter befugt sind.

Die für die Durchführung der in Artikel 19 der PSA-Verordnung genannten Arbeiten zuständigen Stellen sind von dem Mitgliedstaat, dem sie unterstehen, in eigener Verantwortung der Europäischen Kommission und den anderen Mitgliedstaaten der EU zu melden. Diese Meldung umfasst auch den relevanten Zuständigkeitsbereich, für den diese Stelle als technisch kompetent für die Zertifizierung nach den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen der PSA-Verordnung bewertet wurde. Für die EU-Mitgliedstaaten bedeutet diese Meldepflicht die Verpflichtung, dafür zu sorgen, dass die notifizierten Stellen die in der PSA-Verordnung geforderte technische Kompetenz dauerhaft aufrechterhalten und ihre Meldebehörden über die Erfüllung ihrer Aufgaben auf dem Laufenden halten.

Daher ist ein EU-Mitgliedstaat, der nicht über eine technisch zuständige Stelle verfügt, die für die Notifizierung zuständig ist, nicht verpflichtet, eine solche Notifizierung vorzunehmen. Das bedeutet, dass ein EU-Mitgliedstaat, der nicht über eine solche Einrichtung verfügt, nicht verpflichtet ist, eine solche zu schaffen, wenn er dies nicht für erforderlich hält. Ein Hersteller hat immer die Wahl, sich an eine benannte Stelle mit der entsprechenden technischen Kompetenz zu wenden, die von einem Mitgliedstaat benannt wurde.

In eigener Verantwortung behalten sich die Mitgliedstaaten das Recht vor, eine Stelle nicht zu benachrichtigen und eine Ernennung zu streichen. In letzterem Fall unterrichtet der betreffende Mitgliedstaat die Kommission und alle anderen Mitgliedstaaten.

## 6.2. Artikel 21 - Notifizierende Behörden

1. Die Mitgliedstaaten benennen eine notifizierende Behörde, die für die Einrichtung und Durchführung der erforderlichen Verfahren für die Bewertung und Notifizierung der Konformitätsbewertungsstellen und die Überwachung der notifizierten Stellen, einschließlich der Einhaltung von Artikel 26, zuständig ist.
2. Die Mitgliedstaaten können beschließen, dass die Bewertung und Überwachung gemäß Absatz 1 von einer nationalen Akkreditierungsstelle im Sinne und gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 durchgeführt wird.
3. (2) Beauftragt die notifizierende Behörde eine Stelle, die keine staatliche Stelle ist, mit der Bewertung, Notifizierung oder Überwachung gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels, so ist diese Stelle eine juristische Person und erfüllt entsprechend die Anforderungen des Artikels 22. Darüber hinaus muss diese Stelle Vorkehrungen treffen, um die sich aus ihrer Tätigkeit ergebenden Verbindlichkeiten abzudecken.

Eine notifizierende Behörde ist die staatliche oder öffentliche Stelle mit der Aufgabe, Konformitätsbewertungsstellen gemäß der PSA-Verordnung zu benennen und zu notifizieren. Meistens ist es die nationale Verwaltung, die für die Umsetzung und Verwaltung der Harmonisierungsvorschriften der Union zuständig ist, nach denen die Stelle benannt wird. Jeder Mitgliedstaat benennt eine notifizierende Behörde, die für die Bewertung, Notifizierung und Überwachung der Konformitätsbewertungsstellen zuständig ist. Die notifizierende Behörde übernimmt die volle Verantwortung für die Zuständigkeit der von ihr notifizierten Stellen.

## 6.3. Artikel 22 - Anforderungen an notifizierende Behörden

1. Eine notifizierende Behörde wird so eingerichtet, dass kein Interessenkonflikt mit Konformitätsbewertungsstellen entsteht.
2. Eine notifizierende Behörde wird so organisiert und betrieben, dass die Objektivität und Unparteilichkeit ihrer Tätigkeiten gewährleistet ist.
3. Eine notifizierende Behörde ist so zu organisieren, dass jede Entscheidung über die Notifizierung einer Konformitätsbewertungsstelle von anderen zuständigen Personen als denjenigen getroffen wird, die die Bewertung durchgeführt haben.
4. Eine notifizierende Behörde darf keine Tätigkeiten anbieten oder erbringen, die Konformitätsbewertungsstellen auf kommerzieller oder wettbewerbsorientierter Basis durchführen oder beraten.
5. Eine notifizierende Behörde wahrt die Vertraulichkeit der erhaltenen Informationen.
6. Eine notifizierende Behörde muss über eine ausreichende Anzahl von kompetentem Personal verfügen, um ihre Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen zu können.

Jeder Mitgliedstaat muss seine notifizierenden Behörden so einrichten, dass kein Interessenkonflikt mit den Konformitätsbewertungsstellen besteht. Sie müssen so organisiert und betrieben werden, dass die Objektivität und Unparteilichkeit ihrer Tätigkeit gewährleistet ist. Jede Entscheidung über die Notifizierung einer Konformitätsbewertungsstelle muss von anderen zuständigen Personen als denjenigen getroffen werden, die die Bewertung durchgeführt haben.

Weitere Anforderungen an eine notifizierende Behörde sind, dass sie keine Tätigkeiten von Konformitätsbewertungsstellen oder Beratungsleistungen auf kommerzieller oder wettbewerbsorientierter Basis anbieten oder erbringen darf. Sie muss die Vertraulichkeit der erhaltenen Informationen gewährleisten und über eine ausreichende Anzahl von sachkundigem Personal für die ordnungsgemäße Erfüllung ihrer Aufgaben verfügen.

## 6.4. Artikel 23 - Informationspflichten der notifizierenden Behörden

Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission über ihre Verfahren für die Bewertung und Notifizierung der Konformitätsbewertungsstellen und die Überwachung der notifizierten Stellen sowie über alle diesbezüglichen Änderungen.

Die Kommission macht diese Informationen öffentlich zugänglich.



Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission über ihre Verfahren für die Bewertung und Notifizierung der Konformitätsbewertungsstellen und die Überwachung der notifizierten Stellen. Die Kommission macht diese Informationen auf ihrer Website öffentlich zugänglich.

#### 6.5. Artikel 24 - Anforderungen an notifizierte Stellen

1. Für die Zwecke der Notifizierung muss eine Konformitätsbewertungsstelle die Anforderungen der Absätze 2 bis 11 erfüllen.
2. Eine Konformitätsbewertungsstelle wird nach dem nationalen Recht eines Mitgliedstaats eingerichtet und besitzt Rechtspersönlichkeit.
3. Eine Konformitätsbewertungsstelle ist eine von der Organisation oder der von ihr bewerteten PSA unabhängige dritte Stelle.

Eine Einrichtung, die einer Wirtschaftsvereinigung oder einem Berufsverband angehört, die Unternehmen vertritt, die an der Entwicklung, Herstellung, Bereitstellung, Montage, Verwendung oder Instandhaltung von PSA beteiligt sind, die sie beurteilt, kann unter der Voraussetzung, dass ihre Unabhängigkeit und die Abwesenheit von Interessenkonflikten nachgewiesen werden, als solche Einrichtung angesehen werden.

4. Eine Konformitätsbewertungsstelle, ihre oberste Leitung und das mit der Durchführung der Konformitätsbewertungsaufgaben beauftragte Personal dürfen weder der Konstrukteur, Hersteller, Lieferant, Käufer, Eigentümer, Benutzer oder Instandhalter der von ihnen bewerteten PSA noch der Vertreter einer dieser Parteien sein. Dies schließt die Verwendung von bewerteten PSA, die für die Tätigkeit der Konformitätsbewertungsstelle erforderlich sind, oder die Verwendung dieser PSA für persönliche Zwecke nicht aus.

Eine Konformitätsbewertungsstelle, ihre oberste Leitung und das mit der Durchführung der Konformitätsbewertungsaufgaben beauftragte Personal dürfen nicht unmittelbar an der Entwicklung, Herstellung, Vermarktung, Verwendung oder Instandhaltung von PSA beteiligt sein oder die an diesen Tätigkeiten beteiligten Parteien vertreten. Sie dürfen keine Tätigkeiten ausüben, die ihrer Unabhängigkeit in Bezug auf die Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die sie notifiziert wurden, zuwiderlaufen könnten. Dies gilt insbesondere für Beratungsleistungen.

Die Konformitätsbewertungsstellen stellen sicher, dass die Tätigkeiten ihrer Tochtergesellschaften oder Unterauftragnehmer die Vertraulichkeit, Objektivität oder Unparteilichkeit ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten nicht einträchtigen.

5. Die Konformitätsbewertungsstellen und ihr Personal führen die Konformitätsbewertungstätigkeiten mit dem höchsten Maß an beruflicher Integrität und der erforderlichen technischen Kompetenz in dem betreffenden Bereich durch und sind frei von allen Belastungen und Anreizen, insbesondere finanzieller Art, die ihre Beurteilung oder die Ergebnisse ihrer Konformitätsbewertungstätigkeit beeinflussen könnten, insbesondere in Bezug auf Personen oder Personengruppen, die ein Interesse an den Ergebnissen dieser Tätigkeiten haben.

6. Eine Konformitätsbewertungsstelle muss in der Lage sein, alle ihr durch die Anhänge V, VII und VIII übertragenen und ihr mitgeteilten Konformitätsbewertungsaufgaben durchzuführen, unabhängig davon, ob diese von der Konformitätsbewertungsstelle selbst oder in ihrem Auftrag und unter ihrer Verantwortung durchgeführt werden.

Zu jeder Zeit und für jedes Konformitätsbewertungsverfahren und jede Art von PSA, für die sie notifiziert wurde, muss eine Konformitätsbewertungsstelle über die erforderlichen Mittel verfügen:

- a) Personal mit technischen Kenntnissen und ausreichender und angemessener Erfahrung für die Durchführung der Konformitätsbewertungsaufgaben;
- b) Beschreibungen der Verfahren, nach denen die Konformitätsbewertung durchgeführt wird, um die Transparenz und die Reproduzierbarkeit dieser Verfahren zu gewährleisten. Sie verfügt über geeignete Strategien und Verfahren, die zwischen Aufgaben, die sie als benannte Stelle wahrnimmt, und anderen Tätigkeiten unterscheiden;

c) Verfahren für die Durchführung von Tätigkeiten, die der Größe eines Unternehmens, dem Sektor, in dem es tätig ist, seiner Struktur, dem Grad der Komplexität der betreffenden PSA-Technologie und dem Massen- oder Seriencharakter des Produktionsprozesses Rechnung tragen.

Eine Konformitätsbewertungsstelle muss über die erforderlichen Mittel verfügen, um die mit den Konformitätsbewertungstätigkeiten verbundenen technischen und administrativen Aufgaben in geeigneter Weise durchzuführen, und sie muss Zugang zu allen erforderlichen Geräten oder Einrichtungen haben.

7. Das mit der Durchführung der Konformitätsbewertung beauftragte Personal muss über Folgendes verfügen:

a) eine solide technische und berufliche Ausbildung, die alle Konformitätsbewertungstätigkeiten abdeckt, für die die Konformitätsbewertungsstelle benannt wurde;

b) ausreichende Kenntnisse über die Anforderungen der von ihnen durchgeführten Bewertungen und ausreichende Befugnisse zur Durchführung dieser Bewertungen;

c) angemessene Kenntnis und Verständnis der grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen in Anhang II, der geltenden harmonisierten Normen und der einschlägigen Bestimmungen des Harmonisierungsrechts der Union und der nationalen Rechtsvorschriften;

d) die Fähigkeit, Bescheinigungen, Aufzeichnungen und Berichte zu erstellen, aus denen hervorgeht, dass Bewertungen durchgeführt wurden.

8. Die Unparteilichkeit der Konformitätsbewertungsstellen, ihrer obersten Leitungsebene und des für die Durchführung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Personals ist zu gewährleisten.

Die Vergütung des obersten Managements und des für die Durchführung der Konformitätsbewertungsaufgaben einer Konformitätsbewertungsstelle zuständigen Personals darf nicht von der Anzahl der durchgeführten Bewertungen oder von den Ergebnissen dieser Bewertungen abhängen.

9. Die Konformitätsbewertungsstellen schließen eine Haftpflichtversicherung ab, es sei denn, die Haftung wird von dem Mitgliedstaat nach nationalem Recht übernommen oder der Mitgliedstaat selbst ist unmittelbar für die Konformitätsbewertung verantwortlich.

10. Das Personal einer Konformitätsbewertungsstelle wahrt das Berufsgeheimnis in Bezug auf alle Informationen, die es bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben gemäß den Anhängen V, VII und VIII oder einer anderen innerstaatlichen Rechtsvorschrift erhält, mit Ausnahme der zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem es seine Tätigkeit ausübt. Eigentumsrechte werden geschützt.

11. Die Konformitätsbewertungsstellen beteiligen sich an den einschlägigen Normungstätigkeiten und den Tätigkeiten der gemäß Artikel 36 eingesetzten Koordinierungsgruppe der notifizierten Stelle oder stellen sicher, dass ihr für die Durchführung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständiges Personal darüber unterrichtet wird, und wenden als allgemeine Leitlinien die Verwaltungsentscheidungen und Dokumente an, die aufgrund der Arbeit dieser Gruppe erstellt wurden.

Artikel 24 der PSA-Verordnung legt die Kriterien fest, die die notifizierten Stellen erfüllen müssen. Stellen, die in der Lage sind, ihre Übereinstimmung mit diesen Kriterien durch Vorlage einer Akkreditierungsurkunde und eines Nachweises über die Erfüllung aller zusätzlichen Anforderungen oder anderer Nachweise nachzuweisen, gelten als anzeigepflichtig und entsprechen insoweit Artikel 24 der Verordnung.

Benannte Stellen werden benannt, um die Konformität mit den grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen der PSA-Verordnung zu bewerten und die einheitliche technische Anwendung dieser Anforderungen gemäß den einschlägigen Verfahren der PSA-Verordnung sicherzustellen. Die notifizierten Stellen müssen über geeignete Einrichtungen und technisches Personal verfügen, die es ihnen ermöglichen, technische und administrative Aufgaben im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung durchzuführen. Sie müssen auch geeignete Verfahren der Qualitätskontrolle in Bezug auf diese Dienstleistungen anwenden.

Eine benannte Stelle, die Dienstleistungen nach einem oder mehreren der in den Anhängen V, VII und VIII aufgeführten Konformitätsbewertungsverfahren anbieten möchte, muss die entsprechenden Anforderungen für jedes einzelne Verfahren erfüllen, und dies muss nach diesen Anforderungen bewertet werden. Eine benannte Stelle kann nur für eine bestimmte Produktreihe benannt werden und muss nicht für alle unter die PSA-Verordnung fallenden Produkte qualifiziert sein.

Die notifizierten Stellen müssen über geeignete Strukturen und Verfahren verfügen, um sicherzustellen, dass die Durchführung der Konformitätsbewertung und die Ausstellung von Bescheinigungen einem Überprüfungsverfahren unterliegen. Die einschlägigen Verfahren müssen insbesondere die Verpflichtungen und Verantwortlichkeiten im Zusammenhang mit der Aussetzung und dem Entzug von Bescheinigungen, die an den Hersteller gerichteten Anforderungen zur Ergreifung von Abhilfemaßnahmen und die Berichterstattung an die zuständige Behörde umfassen.

Auf europäischer Ebene gibt es keinen Leitfaden, der den finanziellen Wert einer Haftpflichtversicherung angibt. Sie sollte im Allgemeinen dem Niveau der Tätigkeiten der notifizierten Stelle auf dem Gebiet der PSA entsprechen. Die Versicherung sollte insbesondere die Fälle abdecken, in denen die benannte Stelle verpflichtet sein kann, die Bescheinigungen zurückzuziehen.

Um die technische Kompetenz vorzusehen, sind die notifizierten Stellen verpflichtet, sich entweder direkt an der europäischen Normung zu beteiligen oder sich auf andere Weise über die Normung und ihre Entwicklung zu informieren.

#### 6.6. Artikel 25 - Konformitätsvermutung bei notifizierten Stellen

Weist eine Konformitätsbewertungsstelle nach, dass sie die in den einschlägigen harmonisierten Normen oder Teilen davon festgelegten Kriterien erfüllt, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wurden, so wird davon ausgegangen, dass sie die Anforderungen des Artikels 24 erfüllt, sofern die geltenden harmonisierten Normen diese Anforderungen abdecken.

Die einschlägigen harmonisierten europäischen Normen, d. h. die Normenreihen EN 45000 und EN ISO/IEC 17000, bieten nützliche und geeignete Mechanismen für die Vermutung der Konformität der notifizierten Stellen mit den in Artikel 24 der Verordnung festgelegten Kriterien. Dies schließt jedoch nicht aus, dass Stellen, die den harmonisierten Normen nicht entsprechen, notifiziert werden können, da die Einhaltung nur in Bezug auf die in Artikel 24 der PSA-Verordnung festgelegten Kriterien obligatorisch ist.

#### 6.7. Artikel 26 - Zweigstellen von notifizierten Stellen und Vergabe von Unteraufträgen

1. Vergibt eine benannte Stelle bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung an Unterauftragnehmer oder ein Tochterunternehmen, so stellt sie sicher, dass der Unterauftragnehmer oder das Tochterunternehmen die Anforderungen des Artikels 24 erfüllt, und unterrichtet die notifizierende Behörde entsprechend.

2. Die notifizierten Stellen übernehmen die volle Verantwortung für die Aufgaben von Unterauftragnehmern oder Tochtergesellschaften, wo immer diese eingerichtet sind.

3. Tätigkeiten dürfen nur mit Zustimmung des Auftraggebers von einer Tochtergesellschaft ausgeführt werden.

4. Die notifizierten Stellen halten für die notifizierende Behörde die einschlägigen Unterlagen über die Bewertung der Qualifikationen des Unterauftragnehmers oder der Tochtergesellschaft und die von ihnen gemäß den Anhängen V, VII und VIII durchgeführten Arbeiten bereit.

Um den Bestimmungen von Artikel 26 der PSA-Verordnung nachzukommen, führen die notifizierten Stellen ein Register aller Unteraufträge oder der Subsidiarität, um eine wirksame Kontrolle durch den zuständigen Mitgliedstaat zu ermöglichen, um sicherzustellen, dass die Tätigkeiten ordnungsgemäß durchgeführt werden. Das Register soll systematisch aktualisiert werden. Das Register enthält Informationen über den Namen und den Standort des Subunternehmers oder der Tochtergesellschaft, die Art und den Umfang der durchgeführten Arbeiten, die Ergebnisse der regelmäßigen Bewertungen des Subunternehmers oder der Tochtergesellschaft einschließlich des Nachweises, dass Details der Aufgaben überwacht werden, sowie den Nachweis, dass der Subunternehmer oder die

Tochtergesellschaft kompetent ist und die Kompetenz für die genannten Aufgaben aufrechterhält und dass ein direkter privatrechtlicher Vertrag besteht.

Eine benannte Stelle kann Sachverständige zur Unterstützung ihrer Bewertungstätigkeiten hinzuziehen; die Tätigkeiten der Sachverständigen sind jedoch so zu kontrollieren, als ob sie unmittelbar von der notifizierten Stelle im Rahmen derselben vertraglichen Verpflichtungen beschäftigt wären und im Rahmen des eigenen Qualitätssicherungssystems der notifizierten Stelle tätig wären.

Obwohl die Bewertung einschließlich der Bewertung anhand der einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen an Dritte vergeben werden kann, bleibt die benannte Stelle für den gesamten Betrieb vollständig verantwortlich und gewährleistet die Unparteilichkeit und betriebliche Integrität.

Verfahren zur Überprüfung und Abnahme der Arbeiten eines Unterauftragnehmers oder einer Tochtergesellschaft stellen sicher, dass der Unterauftragnehmer oder die Tochtergesellschaft dem Hersteller, Lieferanten, Bevollmächtigten oder seinem kommerziellen Wettbewerber keine Beratung oder Unterstützung in Bezug auf die Planung, den Bau, die Vermarktung oder die Wartung der Produkte, die Gegenstand der Unterauftragsvergabe sind, angeboten oder gewährt hat.

## 6.8. Artikel 27 und 28 - Anträge auf Notifizierung und Notifizierungsverfahren

### Artikel 27

#### Anträge auf Notifizierung

1. Eine Konformitätsbewertungsstelle stellt bei der notifizierenden Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie niedergelassen ist, einen Antrag auf Notifizierung.
2. Dem Antrag auf Notifizierung ist eine Beschreibung der Konformitätsbewertungstätigkeiten, des oder der Konformitätsbewertungsmodule und der PSA-Arten beizufügen, für die diese Stelle die Zuständigkeit beansprucht, sowie eine gegebenenfalls von einer nationalen Akkreditierungsstelle ausgestellte Akkreditierungsbescheinigung, aus der hervorgeht, dass die Konformitätsbewertungsstelle die Anforderungen des Artikels 24 erfüllt.
3. Kann die betreffende Konformitätsbewertungsstelle keine Akkreditierungsbescheinigung vorlegen, so stellt sie der notifizierenden Behörde alle Unterlagen zur Verfügung, die für die Überprüfung, Anerkennung und regelmäßige Überwachung der Einhaltung der Anforderungen des Artikels 24 erforderlich sind.

### Artikel 28

#### Notifizierungsverfahren

1. Die notifizierenden Behörden dürfen nur Konformitätsbewertungsstellen notifizieren, die die Anforderungen des Artikels 24 erfüllt haben.
2. Sie unterrichten die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über das von der Kommission entwickelte und verwaltete elektronische Notifizierungsinstrument.
3. Die Meldung muss alle Einzelheiten über die Konformitätsbewertungstätigkeiten, das oder die Konformitätsbewertungsmodule und die betreffenden PSA-Arten sowie den entsprechenden Befähigungsnachweis enthalten.
4. stützt sich eine Notifizierung nicht auf eine Akkreditierungsbescheinigung gemäß Artikel 27 Absatz 2, so legt die notifizierende Behörde der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten Unterlagen vor, aus denen die Zuständigkeit der Konformitätsbewertungsstelle und die Vorkehrungen hervorgehen, mit denen sichergestellt wird, dass diese Stelle regelmäßig überwacht wird und weiterhin die Anforderungen des Artikels 24 erfüllt.
5. Die betreffende Stelle darf die Tätigkeit einer notifizierten Stelle nur dann ausüben, wenn die Kommission oder die anderen Mitgliedstaaten innerhalb von zwei Wochen nach einer Benennung, wenn eine Akkreditierungsbescheinigung verwendet wird, oder innerhalb von zwei Monaten nach einer Benennung, wenn die Akkreditierung nicht verwendet wird, keine Einwände erheben.

Nur eine solche Stelle gilt als benannte Stelle im Sinne dieser Verordnung.

6. Die notifizierende Behörde teilt der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten alle späteren relevanten Änderungen der Notifizierung mit.

Der neue Rechtsrahmen gemäß dem Beschluss Nr. 768/2008/EG enthält detaillierte Anforderungen an die notifizierten Stellen und nationalen Behörden hinsichtlich des Antrags auf Notifizierung und des Notifizierungsverfahrens.

Siehe auch § 5.3. "Notifizierung" im "Blauen Leitfaden" zur Umsetzung der EU-Produktvorschriften".

#### 6.9. Artikel 29 - Kennnummern und Verzeichnisse notifizierter Stellen

1. Die Kommission weist einer notifizierten Stelle eine Kennnummer zu.

Sie vergibt eine einzige solche Nummer, auch wenn die Stelle im Rahmen mehrerer Rechtsakte der Union benannt wird.

2. Die Kommission veröffentlicht die Liste der gemäß dieser Verordnung notifizierten Stellen, einschließlich der ihnen zugewiesenen Kennnummern und der Tätigkeiten, für die sie benannt wurden.

Die Kommission sorgt für die Aktualisierung der Liste.

Wenn eine Stelle zum ersten Mal nach dem Harmonisierungsrecht der Union benannt wird, vergibt die Europäische Kommission ihr eine Kennnummer im Format "NB xxxx". (4-stellige Korrelationszahl).

Zu Informationszwecken werden die Listen der notifizierten Stellen von der Kommission über eine spezielle Datenbank auf ihrem EUROPA-Server, NANDO ("New Approach Notified and Designated Organisations"), öffentlich zugänglich gemacht.

Die Listen werden aktualisiert, sobald die Meldungen veröffentlicht werden, und die Website wird täglich aktualisiert, um sie auf dem neuesten Stand zu halten.

Siehe auch § 5.3.3. "Veröffentlichung der Kommission - die NANDO-Website" im "Blauen Leitfaden" zur Umsetzung der EU-Produktvorschriften".

#### 6.10. Artikel 30 - Änderungen der Notifizierungen

1. Hat eine notifizierende Behörde festgestellt oder wurde ihr mitgeteilt, dass eine benannte Stelle die Anforderungen des Artikels 24 nicht mehr erfüllt oder dass sie ihren Verpflichtungen nicht nachkommt, so beschränkt, setzt sie die Notifizierung gegebenenfalls aus oder zieht sie zurück, je nachdem, wie schwerwiegend die Nichterfüllung dieser Anforderungen oder Verpflichtungen ist. Er unterrichtet unverzüglich die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten.

2. Im Falle einer Einschränkung, Aussetzung oder Rücknahme der Notifizierung oder wenn die notifizierte Stelle ihre Tätigkeit eingestellt hat, trifft der notifizierende Mitgliedstaat geeignete Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Unterlagen dieser Stelle entweder von einer anderen notifizierten Stelle bearbeitet oder den zuständigen Notifizierungs- und Marktüberwachungsbehörden auf deren Verlangen zur Verfügung gehalten werden.

Bei Änderungen der Notifizierungen muss die zuständige nationale Behörde im Wesentlichen das gleiche Verfahren für die Notifizierung der Informationen an die Kommission und die anderen EU-Mitgliedstaaten anwenden, um die Liste der notifizierten Stellen auf dem neuesten Stand zu halten.

Siehe auch § 5.3.4. "Überwachung der Zuständigkeit der notifizierten Stellen - Aussetzung - Rücknahme - Beschwerde" im "Blauen Leitfaden" zur Umsetzung der EU-Produktvorschriften".

#### 6.11. Artikel 31 - Anfechtung der Kompetenz von notifizierten Stellen

1. Die Kommission prüft alle Fälle, in denen sie Zweifel an der Zuständigkeit einer notifizierten Stelle oder an der weiteren Erfüllung der Anforderungen und Zuständigkeiten durch eine benannte Stelle hat.

2. Der notifizierende Mitgliedstaat übermittelt der Kommission auf Anfrage alle Informationen über die Grundlage für die Notifizierung oder die Aufrechterhaltung der Zuständigkeit der betreffenden notifizierten Stelle.

3. Die Kommission stellt sicher, dass alle sensiblen Informationen, die sie im Laufe ihrer Untersuchungen erhält, vertraulich behandelt werden.

4. Stellt die Kommission fest, dass eine benannte Stelle die Anforderungen für ihre Benennung nicht oder nicht mehr erfüllt, so erlässt sie einen Durchführungsrechtsakt, in dem sie den benennenden Mitgliedstaat auffordert, die erforderlichen Abhilfemaßnahmen zu treffen, gegebenenfalls einschließlich der Rücknahme der Benennung.

Dieser Durchführungsrechtsakt wird nach dem in Artikel 44 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

Der neue Rechtsrahmen gemäß dem Beschluss Nr. 768/2008/EG sieht die Möglichkeit vor, Einwände gegen eine benannte Stelle, ihre Zuständigkeit und ihre Tätigkeiten zu erheben. In solchen Fällen muss die Kommission eine Untersuchung durchführen, und wenn die Ergebnisse zeigen, dass eine benannte Stelle die Anforderungen für ihre Benennung nicht oder nicht mehr erfüllt, erlässt die Kommission einen Durchführungsrechtsakt (eine "Durchführungsentscheidung der Kommission"), in dem sie den benennenden Mitgliedstaat auffordert, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, gegebenenfalls einschließlich der Rücknahme der Benennung.

#### 6.12. Artikel 32 - Pflichten der notifizierten Stellen in Bezug auf ihre Arbeit

1. Die notifizierten Stellen führen Konformitätsbewertungen nach den Konformitätsbewertungsverfahren der Anhänge V, VII und VIII durch.

2. Die Konformitätsbewertungen werden in angemessener Weise durchgeführt, um unnötige Belastungen für die Wirtschaftsakteure zu vermeiden. Die Konformitätsbewertungsstellen führen ihre Tätigkeiten unter gebührender Berücksichtigung der Größe eines Unternehmens, des Sektors, in dem es tätig ist, seiner Struktur, des Komplexitätsgrades der betreffenden PSA-Technologie und des Massen- oder Seriencharakters des Produktionsprozesses durch.

Dabei achten sie jedoch den Grad der Strenge und das Schutzniveau, das für die Übereinstimmung der PSA mit den Anforderungen dieser Verordnung erforderlich ist.

3. Stellt eine benannte Stelle fest, dass die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen des Anhangs II oder die entsprechenden harmonisierten Normen oder sonstigen technischen Spezifikationen von einem Hersteller nicht erfüllt wurden, so fordert sie den Hersteller auf, geeignete Abhilfemaßnahmen zu treffen und stellt keine Bescheinigung oder Genehmigungsentscheidung aus.

4. Stellt eine benannte Stelle bei der Überwachung der Konformität nach Ausstellung einer Bescheinigung oder einer Genehmigungsentscheidung fest, dass eine PSA die Anforderungen nicht mehr erfüllt, so fordert sie den Hersteller auf, geeignete Abhilfemaßnahmen zu ergreifen, und setzt die Bescheinigung oder die Genehmigungsentscheidung gegebenenfalls aus oder widerruft sie.

5. Werden keine Abhilfemaßnahmen getroffen oder haben sie nicht die erforderliche Wirkung, so schränkt die benannte Stelle gegebenenfalls ihre Bescheinigungen oder Genehmigungsentscheidungen ein, setzt sie aus oder entzieht sie.

Die operativen Verpflichtungen der notifizierten Stellen bei der Ausübung ihrer Tätigkeit sind im neuen Rechtsrahmen gemäß dem Beschluss Nr. 768/2008/EG im Einzelnen aufgeführt.

Eine nach der PSA-Verordnung benannte Stelle stellt die folgenden Dokumente gemäß den Bestimmungen der einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren aus:

- EU-Baumusterprüfbescheinigung.
- Genehmigungsentscheidungen zur Produkt- und Produktionsqualitätssicherung

Diese Dokumente brauchen der PSA nicht beigelegt zu werden.

Obwohl es sich um ein gesondertes Dokument handelt, wird der Bericht, in dem beschrieben wird, wie die PSA die grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen der PSA-Verordnung erfüllt, als Bestandteil der Ausstellung einer Bescheinigung angesehen. Die Bewertungs- und Prüfergebnisse, die die Entscheidung über die Ausstellung einer EG-Baumusterprüfbescheinigung untermauern, sollten der Bescheinigung der notifizierten Stelle an den Hersteller beigefügt werden.

#### 6.13. Artikel 33 - Einspruch gegen Entscheidungen notifizierter Stellen

Die notifizierten Stellen stellen sicher, dass ein transparentes und zugängliches Einspruchsverfahren gegen ihre Entscheidungen zur Verfügung steht.

Die Entscheidungen der notifizierten Stellen, insbesondere über die Erteilung oder Verweigerung von Bescheinigungen, müssen von den Herstellern oder jeder anderen interessierten Partei durch geeignete, von den Mitgliedstaaten festgelegte rechtliche Verfahren angefochten werden können. Dabei sollte der besondere privatrechtliche Rahmen berücksichtigt werden, in dem vertragliche Vereinbarungen zwischen den notifizierten Stellen und ihren Kunden (Herstellern oder deren Bevollmächtigten) getroffen werden.

#### 6.14. Artikel 34 - Informationspflichten der notifizierten Stellen

1. Die notifizierten Stellen teilen der notifizierenden Behörde Folgendes mit:

- a) jede Ablehnung, Einschränkung, Aussetzung oder Rücknahme einer Bescheinigung oder einer Genehmigungsentscheidung;
- b) alle Umstände, die den Anwendungsbereich oder die Bedingungen für die Notifizierung betreffen;
- c) jedes Auskunftersuchen, das sie von den Marktüberwachungsbehörden bezüglich der Konformitätsbewertungstätigkeiten erhalten haben;
- d) auf Anfrage die im Rahmen ihrer Anmeldung durchgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten und alle anderen Tätigkeiten, einschließlich grenzüberschreitender Tätigkeiten und Unteraufträge.

2. Die notifizierten Stellen übermitteln den anderen gemäß dieser Verordnung notifizierten Stellen, die ähnliche Konformitätsbewertungstätigkeiten für dieselben PSA-Arten durchführen, einschlägige Informationen über Fragen im Zusammenhang mit negativen und auf Anfrage auch positiven Ergebnissen der Konformitätsbewertung.

Die notifizierten Stellen haben besondere Informationspflichten in Bezug auf ihre Tätigkeiten, die sie den notifizierenden Behörden standardmäßig oder auf Anfrage zur Verfügung stellen müssen.

Auch eine benannte Stelle, die Kenntnis von nicht konformen PSA erhält, aber weder an dem Modul zur EU-Baumusterprüfung noch an einem Modul zur Überwachung des Herstellers beteiligt ist, sollte Maßnahmen ergreifen, d.h. die nationalen Marktüberwachungsbehörden informieren.

Besteht keine unmittelbare Gefahr und wird nach Kontaktaufnahme mit der für die EU-Baumusterprüfung zuständigen notifizierten Stelle und der für die Überwachung der Herstellung der nicht konformen PSA zuständigen notifizierten Stelle nach angemessener Zeit keine zufriedenstellende Lösung gefunden, so sollte die benannte Stelle ihre für die Marktüberwachung zuständigen Behörden informieren, um die geeigneten Maßnahmen einzuleiten.

Bei unmittelbarer Gefahr unterrichtet die benannte Stelle unverzüglich ihre für die Marktüberwachung zuständige Behörde, die benannte Stelle für die EG-Baumusterprüfung und die benannte Stelle für die Überwachung der Produktion.

#### 6.15. Artikel 35 - Erfahrungsaustausch

Die Kommission sorgt für den Erfahrungsaustausch zwischen den für die Notifizierungspolitik zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten.

Die IMP-ACA (Internal Market Policy-Accreditation and Conformity Assessment) ist die Querschnittsgruppe für den Erfahrungsaustausch zwischen den für die Notifizierungspolitik zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten.

#### 6.16. Artikel 36 - Koordinierung der notifizierten Stellen

Die Kommission stellt sicher, dass eine angemessene Koordinierung und Zusammenarbeit zwischen den gemäß dieser Verordnung notifizierten Stellen in Form einer sektoralen Gruppe von notifizierten Stellen eingerichtet und ordnungsgemäß durchgeführt wird.

Die notifizierten Stellen nehmen direkt oder über benannte Vertreter an den Arbeiten dieser Gruppe teil.

Seit 1992 gibt es den Horizontalen Ausschuss der Europäischen Koordination und Zusammenarbeit der notifizierten Stellen im Bereich der PSA (HKNB) und seine Vertikalgruppen (VG), die sich mit den verschiedenen Arten von PSA befassen. Die Kontaktadresse des HKNB ist auf der sektoralen Website der Kommission über persönliche Schutzausrüstung (PSA) abrufbar:

<http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment/>.

Der HKNB und seine VGs werden von notifizierten Stellen betrieben, um die einheitliche Anwendung der PSA-Verordnung zu unterstützen. Sie ist zwar unabhängig vom EVP-Ausschuss und der Arbeitsgruppe, muss jedoch eng mit diesen Gremien und den Dienststellen der Europäischen Kommission zusammenarbeiten, die alle für die wirksame und einheitliche Anwendung der EVP-Verordnung zuständig sind.

Der HKNB spielt eine wichtige Rolle als Koordinator der notifizierten Stellen sowie als technische Referenz und Rückmeldung an die Normungsgremien. Der HKNB tritt in der Regel alle neun Monate zusammen und besteht aus Vertretern der notifizierten Stellen. Um eine höhere Effizienz in ihrer Arbeit zu erreichen, können die Gruppen Untergruppen mit einer begrenzten Teilnehmerzahl bilden, um spezifische technische Fragen zu diskutieren. Die Kommission ist im HKNB vertreten. Regierungsexperten und Vertreter der Behörden, die direkt für die wirksame Umsetzung der Harmonisierungsvorschriften der Union zuständig sind, können als Beobachter am HKNB teilnehmen. Die europäischen Normungsorganisationen sind eingeladen, sich an den Gruppen zu beteiligen, wenn Fragen im Zusammenhang mit Normen auftreten. Die Gruppen können auch andere interessierte Kreise der relevanten europäischen Föderation einladen. Wenn der HKNB Themen vertraulicher Art behandeln muss, ist die Teilnahme an den Sitzungen beschränkt, wenn dies für notwendig erachtet wird.

Die VGs sind für die Erörterung technischer Fragen zuständig, die bestimmte Arten von PSA betreffen (Kopfschutz, Atemschutz usw.), um sicherzustellen, dass die technischen Bestimmungen der PSA-Verordnung und harmonisierte Normen einheitlich angewendet werden.

Bei Unklarheiten in administrativen oder technischen Verfahren können HCNB und seine VGs spezifische Leitfäden mit der Bezeichnung "Recommendation for use Sheets" (RfU) herausgeben. In den Anwendungsempfehlungen sollten nur technische Auslegungen zu grundlegenden Anforderungen und Konformitätsbewertungen sowie zu Normen behandelt werden.

Der Inhalt von Anwendungsempfehlungen, die sich mit technischen Auslegungen zu grundlegenden Anforderungen und Konformitätsbewertungen befassen, sollte dem PSA-Ausschuss oder der Arbeitsgruppe mit dem Ziel übermittelt werden, in die Leitlinien aufgenommen zu werden. Nach Aufnahme des Inhalts in den Leitfaden werden die Anwendungsempfehlungen zurückgezogen. Wenn HCNB und seine VGs eine Rechtsfrage identifiziert haben, die nicht in Absprache mit den nationalen Behörden gelöst werden kann, können sie die Frage zur Konsultation an die EVP-WG weiterleiten. Wird eine Entscheidung oder Empfehlung von der EVP-WG getroffen, kann sie in die EVP-Richtlinien aufgenommen werden.

Der Inhalt der Anwendungsempfehlungen zur Auslegung oder Klarstellung der Anforderungen harmonisierter europäischer Normen an die PSA-Verordnung sollte in den zuständigen Normungsausschuss transportiert werden, um in die Normen aufgenommen zu werden. Nach Aufnahme des Inhalts in die Norm werden die Anwendungsempfehlungen zurückgezogen.



Die Verwendung von Anwendungsempfehlungen kann nicht als Nachweis für die Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen der PSA-Verordnung angesehen werden. Europäische harmonisierte Normen geben die Vermutung der Konformität mit den grundlegenden Anforderungen der PSA-Verordnung an, nicht aber die Empfehlung für Gebrauchsanweisungen.

Empfehlungen für Gebrauchsanweisungen können vom PSA-Ausschuss oder der Arbeitsgruppe als Leitfäden gebilligt werden, indem deren Bedeutung und Zweckmäßigkeit anerkannt wird, um nicht nur den notifizierten Stellen, sondern auch den Herstellern und anderen interessierten Kreisen fachkundige Interpretationshilfen zur Verfügung zu stellen. Die befürworteten Anwendungsempfehlungen werden auf der Website der Kommission öffentlich zugänglich gemacht:

<http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment/>.

Die Anwendungsempfehlungen (RfUs) des HKNB und seiner VGs sind von allen notifizierten Stellen anzuwenden. Siehe auch Artikel 24 Absatz 11 bezüglich der Anforderungen an die notifizierten Stellen.

Siehe auch § 5.2.4. "Koordination zwischen den notifizierten Stellen" im "Blauen Leitfaden" zur Umsetzung der EU-Produktvorschriften".

## 7. KAPITEL VI - ÜBERWACHUNG DES MARKTES DER UNION, KONTROLLE DER AUF DEN MARKT DER UNION GELANGENDEN PSA UND SCHUTZKLAUSELVERFAHREN DER UNION

Kapitel VI der PSA-Verordnung befasst sich mit der EU-Marktüberwachung, der Kontrolle von Produkten, die in den EU-Markt gelangen, und dem EU-Schutzklauselverfahren.

Siehe auch § 7. "Marktüberwachung" im "Blauen Leitfaden zur Umsetzung der EU-Produktvorschriften".

Ein nützliches Instrument für die Marktüberwachungsbehörden in den Mitgliedstaaten ist das Dokument "Good practice for the market surveillance", das von Marktüberwachungsexperten entwickelt wurde, die Mitglieder oder Vorsitzende verschiedener Gruppen der Verwaltungszusammenarbeit (AdCo) sind. Dieses Dokument soll den Marktüberwachungsbehörden im EWR, die für die Marktüberwachung in Sektoren im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 zuständig sind, Leitlinien an die Hand geben. Es soll ein Arbeitsinstrument sein, das zur Erleichterung einer wirksamen grenzüberschreitenden Marktüberwachung beiträgt und ein gemeinsames Verständnis der in den geltenden EU-Rechtsvorschriften festgelegten Verfahren ermöglicht, um ein kohärentes Konzept für die Marktüberwachung zu gewährleisten.

Das Dokument umfasst:

- die in der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 über die Marktüberwachung für Erzeugnisse, die unter die Harmonisierungsvorschriften der Union fallen, beschriebenen Verfahrensschritte. Diese Verordnung gilt unmittelbar für die Mitgliedstaaten und die nationalen Behörden.
- gegebenenfalls die in dem Beschluss Nr. 768/2008/EG über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Erzeugnissen beschriebenen und in sektorale Rechtsvorschriften übernommenen Bestimmungen.

Darüber hinaus enthält das Dokument in den Anhängen Checklisten und Instrumente für die Marktüberwachung.

### 7.1. Artikel 37 - Überwachung des Marktes der Union und Kontrolle der auf den Markt der Union gelangenden PSA

Artikel 15 Absatz 3 und die Artikel 16 bis 29 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 gelten für PSA im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung.

Die genannten Artikel der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 mit Anforderungen an die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten werden in Kapitel VI der PSA-Verordnung aufgenommen und gelten für PSA, die in ihren Anwendungsbereich fallen.

Siehe auch § 7.3. "Kontrolle von Produkten aus Drittländern durch den Zoll" im "Blauen Leitfaden zur Umsetzung der EU-Produktvorschriften".

## 2. Artikel 38 - Verfahren zur Behandlung von PSA, mit denen ein Risiko verbunden ist, auf nationaler Ebene

1. Haben die Marktüberwachungsbehörden eines Mitgliedstaats hinreichenden Grund zu der Annahme, dass unter diese Verordnung fallende PSA ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen darstellen, so führen sie eine Bewertung in Bezug auf die betreffende PSA durch, die alle einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung abdeckt. Die betreffenden Wirtschaftsakteure arbeiten zu diesem Zweck erforderlichenfalls mit den Marktüberwachungsbehörden zusammen.

Stellt die Marktüberwachungsbehörde bei der Bewertung gemäß Unterabsatz 1 fest, dass die PSA die Anforderungen dieser Verordnung nicht erfüllt, so fordert sie den betreffenden Wirtschaftsakteur unverzüglich auf, alle geeigneten Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die PSA mit diesen Anforderungen in Einklang zu bringen, sie vom Markt zu nehmen oder sie innerhalb einer angemessenen, der Art des Risikos angemessenen Frist zurückzurufen.

Die Marktüberwachungsbehörden unterrichten die zuständige benannte Stelle entsprechend.

Artikel 21 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 gilt für die in Unterabsatz 2 dieses Absatzes genannten Maßnahmen.

2. Sind die Marktüberwachungsbehörden der Auffassung, dass die Nichteinhaltung nicht auf ihr Hoheitsgebiet beschränkt ist, so unterrichten sie die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über die Ergebnisse der Bewertung und die Maßnahmen, die sie vom Wirtschaftsakteur verlangt haben.

3. Der Wirtschaftsakteur stellt sicher, dass alle geeigneten Korrekturmaßnahmen in Bezug auf alle betroffenen PSA getroffen werden, die er in der gesamten Union auf dem Markt bereitgestellt hat.

4. (2) Ergreift der betreffende Wirtschaftsakteur innerhalb der in Absatz 1 Unterabsatz 2 genannten Frist keine angemessenen Abhilfemaßnahmen, so treffen die Marktüberwachungsbehörden alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen, um die Bereitstellung der PSA auf ihrem nationalen Markt zu verbieten oder einzuschränken, die PSA von diesem Markt zurückzuziehen oder zurückzurufen.

Die Marktüberwachungsbehörden unterrichten die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten unverzüglich über diese Maßnahmen.

5. Die in Absatz 4 Unterabsatz 2 genannten Informationen umfassen alle verfügbaren Angaben, insbesondere die für die Identifizierung der nicht konformen PSA erforderlichen Daten, die Herkunft der PSA, die Art der behaupteten Nichteinhaltung und das damit verbundene Risiko, die Art und Dauer der getroffenen nationalen Maßnahmen sowie die Argumente des betreffenden Wirtschaftsakteurs. Die Marktüberwachungsbehörden geben insbesondere an, ob der Verstoß auf eine der folgenden Ursachen zurückzuführen ist:

a) wenn die PSA die Anforderungen an die Gesundheit oder Sicherheit von Personen nicht erfüllt, oder

b) Mängel in den in Artikel 14 genannten harmonisierten Normen, die eine Konformitätsvermutung begründen.

6. Die anderen Mitgliedstaaten als der Mitgliedstaat, der das Verfahren nach diesem Artikel einleitet, unterrichten die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten unverzüglich über alle getroffenen Maßnahmen und alle ihnen zur Verfügung stehenden zusätzlichen Informationen über die Nichteinhaltung der betreffenden PSA und, falls sie mit der erlassenen nationalen Maßnahme nicht einverstanden sind, über ihre Einwände.

7. (3) Erhebt ein Mitgliedstaat oder die Kommission innerhalb von drei Monaten nach Erhalt der in Absatz 4 Unterabsatz 2 genannten Informationen keine Einwände gegen eine von einem Mitgliedstaat getroffene vorläufige Maßnahme, so gilt diese Maßnahme als gerechtfertigt.

8. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass geeignete restriktive Maßnahmen, wie die Rücknahme der PSA vom Markt, gegenüber der betreffenden PSA unverzüglich ergriffen werden.

Wenn ein Produkt ein Risiko auf nationaler Ebene darstellt, wird von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die für die Marktüberwachung in ihrem Hoheitsgebiet zuständig sind, ein detailliertes Verfahren mit spezifischen Verpflichtungen für die betroffenen Wirtschaftsakteure festgelegt.

Siehe auch §§ 7.4.4. "Marktüberwachungsverfahren", 7.4.5. "Korrekturmaßnahmen - Verbote - Rückzüge - Rückrufe" und 7.4.6. "Sanktionen" im "Blauen Leitfaden" zur Umsetzung der EU-Produktvorschriften".

### 7.3. Artikel 39 - Schutzklauselverfahren der Union

1. Werden nach Abschluss des Verfahrens nach Artikel 38 Absätze 3 und 4 Einwände gegen eine von einem Mitgliedstaat getroffene Maßnahme erhoben oder hält die Kommission eine nationale Maßnahme für unvereinbar mit dem Unionsrecht, so nimmt sie unverzüglich Konsultationen mit den Mitgliedstaaten und dem oder den betreffenden Wirtschaftsbeteiligten auf und bewertet die nationale Maßnahme. Auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Bewertung erlässt die Kommission einen Durchführungsrechtsakt, in dem sie entscheidet, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht.

Die Kommission richtet ihre Entscheidung an alle Mitgliedstaaten und teilt sie ihnen und dem oder den betreffenden Wirtschaftsakteuren unverzüglich mit.

2. Wird die nationale Maßnahme als gerechtfertigt angesehen, ergreifen alle Mitgliedstaaten die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die nicht konforme PSA vom Markt genommen wird, und setzen die Kommission davon in Kenntnis. Wird die nationale Maßnahme als ungerechtfertigt angesehen, so zieht der betreffende Mitgliedstaat diese Maßnahme zurück.

3. Wird die nationale Maßnahme als gerechtfertigt angesehen und wird die Nichteinhaltung der PSA auf Mängel in den in Artikel 38 Absatz 5 Buchstabe b der vorliegenden Verordnung genannten harmonisierten Normen zurückgeführt, so wendet die Kommission das Verfahren nach Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 an.

Die in Artikel 39 der PSA-Verordnung genannte Schutzklausel ist das EU-Verfahren, bei dem jede Maßnahme, die ein Mitgliedstaat wegen Nichteinhaltung der grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen ergreift und bei der davon ausgegangen wird, dass PSA geeignet ist, Personen, Tiere oder Sachen mit dem Ziel zu gefährden, aus dem Verkehr zu ziehen, das Inverkehrbringen zu verbieten oder den freien Verkehr von PSA einzuschränken, begleitet von einem der in der PSA-Verordnung vorgesehenen Bescheinigungsmittel und daher mit der CE-Kennzeichnung, der Kommission von dem Mitgliedstaat, der die Maßnahme getroffen hat, unverzüglich mitgeteilt werden muss.

Bei der Prüfung, ob die Schutzklausel ausgelöst werden sollte, müssen die Mitgliedstaaten und die jeweiligen Durchsetzungsbehörden prüfen, ob die Nichteinhaltung wesentlich ist oder als nicht wesentlicher Verstoß angesehen werden kann, der ohne Rückgriff auf die über den Schutzmechanismus ermöglichten Verfahren zu lösen ist. Ein nicht wesentlicher Verstoß könnte beispielsweise in der Unlesbarkeit der CE-Kennzeichnung bestehen. In solchen Fällen könnte der Mitgliedstaat dem Hersteller oder Bevollmächtigten eine Konformitätserklärung ausstellen oder andere nach den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften zulässige Maßnahmen ergreifen, um die verantwortliche(n) Person(en) zu veranlassen, geeignete Abhilfemaßnahmen zu ergreifen.

Die Mitgliedstaaten müssen in jedem Fall prüfen, ob die Nichteinhaltung eine Gefahr für Personen, Tiere oder Sachen darstellt und ob die Schutzklausel das wirksamste Mittel zur Gewährleistung der Sicherheit von Personen, Tieren oder Sachen ist, die nach diesem Abschnitt der PSA-Verordnung weiterhin an erster Stelle steht.

Werden Einwände gegen eine von einem Mitgliedstaat getroffene Maßnahme erhoben oder ist die Kommission der Auffassung, dass eine nationale Maßnahme gegen die Harmonisierungsvorschriften der Union verstößt, so führt sie ein Konsultationsverfahren mit den Betroffenen, den Mitgliedstaaten, dem Hersteller oder seinem in der EU ansässigen Bevollmächtigten oder andernfalls demjenigen, der die PSA auf den EU-Markt gebracht hat, durch.

Das Konsultationsverfahren ermöglicht es der Kommission, auf der Grundlage der von den notifizierenden Behörden übermittelten Informationen sowie der Standpunkte aller Beteiligten, insbesondere hinsichtlich der Gründe für die Nichteinhaltung der in der PSA-Verordnung festgelegten grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen, zu beurteilen, ob die restriktive Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht.

Stellt die Kommission nach einer solchen Konsultation fest, dass die Maßnahmen gerechtfertigt sind, unterrichtet sie alle betroffenen Parteien. Alle Mitgliedstaaten müssen geeignete Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen,

dass die nicht konforme PSA vom Markt genommen wird. Wird die nationale Maßnahme als ungerechtfertigt angesehen, so muss der betreffende Mitgliedstaat diese Maßnahme zurückziehen und unverzüglich die geeigneten Maßnahmen ergreifen, um die Freizügigkeit der betreffenden PSA in seinem Hoheitsgebiet wiederherzustellen.

Siehe auch § 7.5.1. "Schutzmechanismen" im "Blauen Leitfaden zur Umsetzung der EU-Produktvorschriften".

#### 7.4. Artikel 40 - Risiko durch konforme PSA

1. Stellt ein Mitgliedstaat nach einer Bewertung gemäß Artikel 38 Absatz 1 fest, dass die PSA zwar dieser Verordnung entspricht, aber eine Gefahr für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen darstellt, so fordert er den betreffenden Wirtschaftsakteur auf, alle geeigneten Maßnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, dass die betreffende PSA, wenn sie in Verkehr gebracht wird, diese Gefahr nicht mehr darstellt, die PSA vom Markt zu nehmen oder sie innerhalb einer angemessenen Frist zurückzurufen, die der Art der Gefahr entspricht, die sie vorschreiben kann.

2. Der Wirtschaftsakteur stellt sicher, dass in Bezug auf alle betroffenen PSA, die er auf dem Markt in der gesamten Union bereitgestellt hat, Korrekturmaßnahmen ergriffen werden.

3. Der Mitgliedstaat unterrichtet unverzüglich die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten. Diese Informationen umfassen alle verfügbaren Angaben, insbesondere die für die Identifizierung der betreffenden PSA erforderlichen Daten, den Ursprung und die Lieferkette der PSA, die Art des Risikos sowie die Art und Dauer der getroffenen nationalen Maßnahmen.

4. Die Kommission nimmt unverzüglich Konsultationen mit den Mitgliedstaaten und dem oder den betreffenden Wirtschaftsakteuren auf und bewertet die getroffenen nationalen Maßnahmen. Auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Bewertung entscheidet die Kommission durch Durchführungsrechtsakte, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht, und schlägt gegebenenfalls geeignete Maßnahmen vor.

Die in Unterabsatz 1 genannten Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 44 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Die Kommission erlässt nach dem in Artikel 44 Absatz 4 genannten Verfahren sofort anwendbare Durchführungsrechtsakte, wenn hinreichend begründete Dringlichkeitsgründe im Zusammenhang mit dem Schutz der Gesundheit und der Sicherheit von Personen vorliegen.

5. Die Kommission richtet ihre Entscheidung an alle Mitgliedstaaten und teilt sie ihnen und dem oder den betreffenden Wirtschaftsakteuren unverzüglich mit.

Für PSA ist ein spezielles Verfahren vorgesehen, das den Anforderungen der PSA-Verordnung entspricht, aber dennoch ein Gesundheits- und Sicherheitsrisiko darstellt. Die zuständige nationale Behörde muss unter Beteiligung der betroffenen Wirtschaftsakteure geeignete Maßnahmen ergreifen und die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten informieren. Die Kommission muss den Fall ordnungsgemäß analysieren und eine Durchführungsentscheidung darüber erlassen, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht.

#### 7.5. Artikel 41 - Formale Nichtkonformität

1. Unbeschadet des Artikels 38 fordert ein Mitgliedstaat, wenn er eine der folgenden Feststellungen trifft, den betreffenden Wirtschaftsakteur auf, den betreffenden Verstoß zu beenden:

a) die CE-Kennzeichnung unter Verstoß gegen Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 oder gegen Artikel 17 der vorliegenden Verordnung angebracht wurde;

b) die CE-Kennzeichnung nicht angebracht wurde;

c) die Kennnummer der notifizierten Stelle, die an der FERTIGUNGSKONTROLLE beteiligt ist, unter Verstoß gegen Artikel 17 angebracht wurde oder nicht angebracht wurde;

d) die EU-Konformitätserklärung nicht oder nicht ordnungsgemäß ausgestellt wurde;

- e) die technischen Unterlagen entweder nicht verfügbar oder nicht vollständig sind;
- f) die in Artikel 8 Absatz 6 oder Artikel 10 Absatz 3 genannten Angaben fehlen, falsch oder unvollständig sind;
- g) eine andere Verwaltungsvorschrift nach Artikel 8 oder Artikel 10 nicht erfüllt ist.

2. (2) Besteht der Verstoß nach Absatz 1 weiter, so trifft der betreffende Mitgliedstaat alle geeigneten Maßnahmen, um die Bereitstellung der PSA auf dem Markt einzuschränken oder zu verbieten oder sicherzustellen, dass sie zurückgerufen oder vom Markt genommen wird.

Die Nichteinhaltung einer PSA gilt als formell, wenn sie nicht in direktem Zusammenhang mit einem Gesundheits- und Sicherheitsrisiko steht, aber ein Indikator für mögliche Risiken sein könnte.

Zu den in Artikel 41 Absatz 1 genannten Fällen gehören Mängel in den mit der PSA zu übermittelnden Kennzeichnungen, Unterlagen und sonstigen Informationen.

So unterliegt beispielsweise die Anbringung von Markierungen und Zeichen zusätzlich zur CE-Kennzeichnung gewissen Einschränkungen. Die Marktüberwachungsbehörde muss sicherstellen, dass diese Grundsätze eingehalten werden, und gegebenenfalls geeignete Maßnahmen ergreifen. Diese Maßnahmen müssen selbstverständlich unter Wahrung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit getroffen werden.

## 8. KAPITEL VII - DELEGIERTE RECHTSAKTE UND DURCHFÜHRUNGSRECHTSAKTE

### 8.1. Artikel 42 – Befugnisübertragung

1. Um dem technischen Fortschritt und den Erkenntnissen oder neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen in Bezug auf die Kategorie eines spezifischen Risikos Rechnung zu tragen, wird die Kommission ermächtigt, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 43 zu erlassen, um Anhang I durch Umklassifizierung des Risikos von einer Kategorie in eine andere zu ändern.

2. Ein Mitgliedstaat, der Bedenken hinsichtlich der Einstufung eines Risikos in eine bestimmte Risikokategorie gemäß Anhang I hat, teilt der Kommission unverzüglich seine Bedenken mit und begründet diese.

3. Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts nimmt die Kommission eine gründliche Bewertung der Risiken, die eine Neueinstufung erfordern, und der Auswirkungen dieser Neueinstufung vor.

### 8.2. Artikel 43 - Ausübung der Befugnisübertragung

1. Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

2. Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte nach Artikel 42 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 21. April 2018 übertragen. Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Fünfjahreszeitraums einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung wird stillschweigend um einen Zeitraum gleicher Dauer verlängert, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat lehnen eine solche Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf eines jeden Zeitraums ab.

Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission ihrer üblichen Praxis folgt und Konsultationen mit Sachverständigen, einschließlich der Sachverständigen der Mitgliedstaaten, durchführt, bevor sie diese delegierten Rechtsakte annimmt.

3. Die in Artikel 42 genannte Befugnisübertragung kann jederzeit vom Europäischen Parlament oder vom Rat widerrufen werden. Ein Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss genannten Befugnisse. Sie wird am Tag nach der Veröffentlichung der Entscheidung im Amtsblatt der Europäischen Union oder zu einem darin genannten späteren Zeitpunkt wirksam. Sie berührt nicht die Gültigkeit bereits geltender delegierter Rechtsakte.

4. Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, unterrichtet sie gleichzeitig das Europäische Parlament und den Rat.

5. Ein gemäß Artikel 42 erlassener delegierter Rechtsakt tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Mitteilung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn das Europäische Parlament und der Rat der Kommission vor Ablauf dieser Frist mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Diese Frist wird auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates um zwei Monate verlängert.

### 8.3. Artikel 44 - Ausschussverfahren

1. Die Kommission wird von einem Ausschuss unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

2. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 4 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

3. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

4. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 in Verbindung mit deren Artikel 5.

5. Der Ausschuss wird von der Kommission zu allen Fragen konsultiert, für die nach der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 oder anderen Rechtsvorschriften der Union eine Konsultation von Fachleuten erforderlich ist.

Der Ausschuss kann ferner jede andere Frage im Zusammenhang mit der Anwendung dieser Verordnung prüfen, die entweder von seinem Vorsitzenden oder von einem Vertreter eines Mitgliedstaats gemäß seiner Geschäftsordnung aufgeworfen wird.

Wie in den Erwägungsgründen 46 bis 54 dargelegt, kommt dem PSA-Ausschuss eine besondere Rolle bei der Prüfung verschiedener Fragen im Zusammenhang mit der Umsetzung, Anwendung und Verwaltung der PSA-Verordnung zu.

Die Verordnung (EU) Nr. 182/2011 (die "Komitologie-Verordnung") legt die Regeln und allgemeinen Grundsätze für die Kontrolle der Ausübung der Durchführungsbefugnisse durch die Mitgliedstaaten fest. In ihrem Artikel 3 "Gemeinsame Bestimmungen" definiert sie die Rolle und Zusammensetzung der Ausschüsse; wenn Artikel 4 das "Beratungsverfahren" und Artikel 5 das "Prüfungsverfahren" betrifft, auch in Verbindung mit Artikel 8 "Sofort anwendbare Durchführungsrechtsakte".

Die Bezugnahme auf die Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 über die europäische Normung erinnert an die Konsultation sektoraler Sachverständiger zu Fragen im Zusammenhang mit Anträgen auf europäische Normen oder Einwänden gegen harmonisierte Normen.

Der EVP-Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung, die von der Kommission geleitet und von den Vertretern der EU-Mitgliedstaaten integriert wird. Der EVP-Ausschuss setzt die EVP-Arbeitsgruppe ein, die um Vertreter aller Interessengruppen des Sektors erweitert wird.

Der EVP-Ausschuss ist auf Vertreter der Mitgliedstaaten beschränkt.

## 9. KAPITEL VIII - ÜBERGANGS- UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

### 9.1. Artikel 45 – Sanktionen

1. Die Mitgliedstaaten legen die Sanktionen fest, die bei einem Verstoß der Wirtschaftsakteur gegen diese Verordnung zu verhängen sind. Diese Vorschriften können strafrechtliche Sanktionen für schwere Verstöße umfassen.

Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften bis zum 21. März 2018 mit und melden ihr spätere Änderungen unverzüglich.

2. Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass ihre Vorschriften über Sanktionen bei Verstößen von Wirtschaftsakteuren gegen die Bestimmungen dieser Verordnung durchgesetzt werden.

Wie in Erwägungsgrund 56 dargelegt, müssen die für die Durchsetzung der Bestimmungen der PSA-Verordnung zuständigen nationalen Behörden der EU-Mitgliedstaaten (Marktüberwachungsbehörden) in der Lage sein, angemessene Sanktionen zu verhängen, wenn diese Bestimmungen nicht ordnungsgemäß angewandt werden. Solche Sanktionen müssen in den nationalen Rechtsakten zur Umsetzung dieser Bestimmungen der PSA-Verordnung in nationales Recht vorgesehen sein.

## 9.2. Artikel 46 - Aufhebung

Die Richtlinie 89/686/EWG wird mit Wirkung vom 21. April 2018 aufgehoben.

Bezugnahmen auf die aufgehobene Richtlinie gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung und sind nach Maßgabe der Entsprechungstabelle in Anhang X zu lesen.

Mit der neuen Verordnung (EU) 2016/425 wird die bisherige Richtlinie 89/686/EWG am 21. April 2018 aufgehoben. Da der neue Rechtsakt das Ergebnis der Angleichung und Neufassung des vorherigen Rechtsakts ist, sind Verweise auf die Richtlinie 89/686/EWG, die nach dem Aufhebungsdatum verbleiben, gemäß der Entsprechungstabelle in Anhang X als Verweise auf die Verordnung (EU) 2016/425 zu betrachten.

## 9.3. Artikel 47 - Übergangsbestimmungen

1. Unbeschadet des Absatzes 2 behindern die Mitgliedstaaten nicht das Inverkehrbringen von Produkten im Sinne der Richtlinie 89/686/EWG, die mit dieser Richtlinie in Einklang stehen und vor dem 21. April 2019 in Verkehr gebracht wurden.

2. Die gemäß der Richtlinie 89/686/EWG ausgestellten EG-Baumusterprüfbescheinigungen und Genehmigungsentscheidungen bleiben bis zum 21. April 2023 gültig, sofern sie nicht vor diesem Zeitpunkt auslaufen.

Die PSA-Verordnung sieht eine spezielle Übergangsregelung für PSA vor: eine Übergangsfrist von einem Jahr (21. April 2018 bis 20. April 2019), in der sowohl die PSA-Richtlinie als auch die PSA-Verordnung gelten. So können gemäß Artikel 47 Absatz 1 nach der PSA-Richtlinie konstruierte und hergestellte PSA noch bis zum 21. April 2019 in Verkehr gebracht und grundsätzlich EG-Baumusterprüfbescheinigungen nach der PSA-Richtlinie bis zum Ende der Übergangsfrist, d.h. bis zum 20. April 2019, ausgestellt werden. Da die PSA-Verordnung ab dem 21. April 2018 gilt, können Hersteller ab diesem Zeitpunkt mit dem Inverkehrbringen von PSA gemäß der PSA-Verordnung beginnen.

Ab dem 21. April 2019 müssen alle in Verkehr gebrachten PSA den Anforderungen der PSA-Verordnung entsprechen und mit der EU-Konformitätserklärung (Artikel 15, Anhang IX) und einer Gebrauchsanweisung gemäß Anhang II Nummer 1.4 versehen sein, die sich auf die EU-Baumusterprüfbescheinigung (Anhang V) für PSA der Kategorie II und III und auf die Entscheidungen über die Zulassung zur Qualitätssicherung gemäß den einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren (Artikel 19, Anhänge V, VII und VIII) stützt.

Artikel 47 Absatz 2 sieht vor, dass EG-Baumusterprüfbescheinigungen und Genehmigungsentscheidungen, die gemäß der PSA-Richtlinie vor dem 21. April 2019 ausgestellt wurden, bis zum 21. April 2023 gültig bleiben, sofern sie nicht vor diesem Datum auslaufen.

Grundsätzlich kann PSA nach vollständiger Anwendung der PSA-Verordnung (21. April 2019) auf der Grundlage einer EG-Baumusterprüfbescheinigung und/oder einer Genehmigungsentscheidung gemäß der PSA-Richtlinie bis zum 21. April 2023 in Verkehr gebracht werden. Nach diesem Datum erlischt die Gültigkeit der EG-Baumusterprüfbescheinigung und der Zulassungsentscheidung und es wird eine neue EU-Baumusterprüfbescheinigung und Zulassungsentscheidung gemäß der PSA-Verordnung benötigt.

Dieser Ansatz ist in den folgenden Fällen nicht anwendbar:

- eine oder mehrere zutreffende grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen in der PSA-Verordnung in dem Maße geändert worden sind, in dem ein höheres Schutzniveau als die PSA-Richtlinie erforderlich ist. In diesem Fall kann eine gemäß der PSA-Richtlinie ausgestellte Bescheinigung nicht zum Nachweis der Einhaltung

der Verordnung verwendet werden und es muss eine EU-Baumusterprüfbescheinigung gemäß der PSA-Verordnung ausgestellt werden;

- sich die Konstruktion und/oder Herstellung der PSA seit der letzten EG-Baumusterprüfung geändert hat;
- der allgemein anerkannte Stand der Technik, der sich in den harmonisierten europäischen Normen widerspiegelt, hat sich geändert (aktualisierte Fassungen mit erheblichen Änderungen bei den Sicherheitsklauseln, Rücknahme der aktuellen Fassungen usw.) und kann daher bedeuten, dass die PSA möglicherweise nicht konform ist.

Die Gebrauchsanweisung gehört zu den grundlegenden Sicherheitsanforderungen und wurde geringfügig geändert. Die Änderungen sind jedoch geringfügig und können nicht als Beeinträchtigung des Sicherheitsniveaus der PSA angesehen werden. Es wäre unverhältnismäßig, zu verlangen, dass alle PSA nur wegen dieser geringfügigen Änderungen einer Neuzertifizierung oder Neuausstellung der EG-Baumusterprüfbescheinigungen unterzogen werden.

Wenn ein Standard überarbeitet wird, werden Informationen über die Änderungen gegenüber der vorherigen Version in den Anhängen des Standards gegeben.

Da die PSA auf jeden Fall mit der Verordnung übereinstimmen muss, sollten zumindest die technischen Unterlagen, die Kennzeichnung, die Benutzerinformationen und die Konformitätserklärung vom Hersteller aktualisiert werden.

#### 9.4. Artikel 48 - Inkrafttreten und Geltungsbeginn

1. Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.
2. Diese Verordnung gilt ab dem 21. April 2018, mit Ausnahme von:
  - a) Artikel 20 bis 36 und Artikel 44, die ab dem 21. Oktober 2016 gelten;
  - b) Artikel 45 Absatz 1, der ab dem 21. März 2018 gilt.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in allen Mitgliedstaaten.

#### 10. ANHANG I - RISIKOKATEGORIEN VON PSA

Anhang 1 behandelt die Kategorisierung von PSA nach der Art des Risikos. Sollen die PSA vor mehr als einem Risiko geschützt werden, so sind sie in die Kategorie einzuordnen, die dem (den) Risiko(en) der höchsten Kategorie(n) entspricht.

Im Anhang zu diesen Richtlinien ist ein Leitfaden zur Kategorisierung der verschiedenen Arten von persönlicher Schutzausrüstung (PSA) enthalten. Der Leitfaden basiert auf den Ergebnissen der Diskussionen und gemeinsamen Vereinbarungen in der EVP-Arbeitsgruppe.

##### 10.1. Risikokategorien von PSA

In diesem Anhang sind die Risikokategorien festgelegt, vor denen die PSA die Benutzer schützen soll.

###### Kategorie I

Die Kategorie I umfasst ausschließlich die folgenden minimalen Risiken:

- a) oberflächliche mechanische Verletzung;
- b) Kontakt mit Reinigungsmitteln mit schwacher Wirkung oder längerem Kontakt mit Wasser;
- c) Kontakt mit heißen Oberflächen von höchstens 50 °C;
- d) Schäden an den Augen durch Sonneneinstrahlung (außer bei der Beobachtung der Sonne);
- e) Witterungsbedingungen, die nicht extremer Natur sind.



Oberflächliche Verletzungen sind z.B. Prellungen, Stöße von Pflanzen und Kratzer, die durch Stöße auf feste Hindernisse und Gartenarbeit entstehen und keine ärztliche Hilfe benötigen.

Schwache Reinigungsmittel sind z.B. Tenside, die in Spülwasser verdünnt sind, wo das Hauptrisiko ein atopisches Ekzem aufgrund längerer Wassereinwirkung und schwacher wässriger Lösungen sein kann, d.h. wenn nur Waserdichtigkeit erforderlich ist.

PSA zur direkten Beobachtung der Sonne (z.B. Sonnenfinsternisse) oder gegen Strahlung von künstlichen Lichtquellen, wie sie in Solarien verwendet werden, gehören zur Kategorie II.

Atmosphärische Bedingungen, die nicht von extremer Natur sind, sind normale Wetterbedingungen, d.h. Niederschläge, Wasserspritzer und kalte Temperaturen im Winter, die bei Aktivitäten im Freien, wie z.B. Schneeschaukeln, Sportaktivitäten, Segeln und Bauarbeiten, zu erwarten sind.

## 10.2. Kategorie II

Die Kategorie II umfasst die in den Kategorien I und III aufgeführten Risiken;

## 10.3. Kategorie III

Kategorie III umfasst ausschließlich die Risiken, die sehr schwerwiegende Folgen haben können, wie Tod oder irreversible Gesundheitsschäden im Zusammenhang mit den folgenden Punkten:

- a) gesundheitsgefährdende Stoffe und Gemische;
  - b) Atmosphären mit Sauerstoffmangel;
  - c) schädliche biologische Arbeitsstoffe;
  - d) ionisierende Strahlung;
  - e) Hochtemperaturumgebungen, deren Auswirkungen mit denen einer Lufttemperatur von mindestens 100 °C vergleichbar sind;
  - f) Umgebungen mit niedrigen Temperaturen, deren Auswirkungen mit denen einer Lufttemperatur von -50 °C oder weniger vergleichbar sind;
  - g) Sturz aus der Höhe;
  - h) Stromschlag und Arbeiten unter Spannung;
  - i) Ertrinken;
  - j) Schnitte mit Handkettensägen;
  - k) Hochdruckstrahlen;
  - l) Schusswunden oder Messerstiche;
  - m) schädlicher Lärm.
- a) Stoffe und Gemische, die gesundheitsschädlich sind (krebserzeugend, erbgutverändernd, fortpflanzungsgefährdend, giftig, reizend oder sensibilisierend), sind alle Flüssigkeiten, Gase oder Feststoffe, die eine Gefahr für die Gesundheit und Sicherheit des Menschen darstellen.

In der Richtlinie 2000/54/EG "Biologische Arbeitsstoffe" sind biologische Arbeitsstoffe in Buchstabe c) definiert als Mikroorganismen, einschließlich solcher, die genetisch verändert wurden, Zellkulturen und menschliche Endoparasiten, die Infektionen, Allergien oder Toxizität hervorrufen können. Biologische Agenzien der Gruppen 3 und 4 sowie multiresistente Bakterien gelten als sehr schwerwiegende Folgen wie Tod oder irreversible Gesundheitsschäden.

e) Das Risiko der Exposition gegenüber Hochtemperaturumgebungen hängt mit Wirkungen zusammen, die mit einer Lufttemperatur von 100 °C vergleichbar sind. Wissenschaftliche Literatur beschreibt, dass eine Lufttemperatur von 100 °C in weniger als fünfzehn Sekunden zu Verbrennungen zweiten Grades führt. Dies bedeutet, dass der auf die Haut übertragene Wärmestrom innerhalb von fünfzehn Sekunden eine Verbrennung zweiten Grades verursacht. Dieses Kriterium für Verbrennungen zweiten Grades sollte als Kriterium für die Entscheidung angesehen werden, ob eine PSA, die vor Hitze schützt, eine PSA der Kategorie III ist oder nicht. Dieses Kriterium sollte auch dort angewendet werden, wo die Gefahr von Spritzern von heißem Material und Kontakt mit heißen Oberflächen besteht.

Das Risiko der Exposition gegenüber Niedrigtemperaturumgebungen in (f) bezieht sich auf Effekte, die mit einer Lufttemperatur von -50 °C vergleichbar sind, die Effekte von -50 °C sind bei ruhiger Luft mit einer Windgeschwindigkeit von max. 5 km/h. Diese Bedingungen können in weniger als zwei Minuten zu Erfrierungen der freiliegenden Oberfläche führen. Bei höheren Windgeschwindigkeiten kann dieser Effekt bei weniger extremen Temperaturen erreicht werden. Bedingungen, die in weniger als zwei Minuten zu einer Erfrierung der freiliegenden Oberfläche führen können, sollten als Kriterium für die Entscheidung angesehen werden, ob eine PSA, die vor Kälte schützt, PSA der Kategorie III ist oder nicht.

PSA, die gegen Absturz aus einer Höhe in Buchstabe g) schützen, müssen so beschaffen sein, dass sie einen Absturz verhindern oder aufhalten und den Träger im Falle eines Absturzes unterstützen. Beispiele sind Geräte, die bei Arbeiten auf Dächern eingesetzt werden, bei denen die Gefahr eines Absturzes auf ein niedrigeres Niveau besteht, oder Klettergeräte, die beim Klettern eingesetzt werden.

Für PSA gegen elektrische Gefahren in Spannungen von mehr als 50 V AC oder 75 V DC gelten in der Regel als gefährlich. Es umfasst auch leitfähige PSA, die von Fachkräften bei Arbeiten unter Spannung mit einer Netzspannung von bis zu 800 kV AC und 600 kV DC getragen werden sollen.

PSA zur Verhinderung des Ertrinkens müssen in der Lage sein, den Benutzer so schnell wie möglich und ohne Gefahr für die Gesundheit wieder an die Oberfläche zu bringen, und ein Benutzer, der nach einem Sturz in ein flüssiges Medium erschöpft oder bewusstlos sein kann, muss in einer Position über Wasser gehalten werden, die das Atmen ermöglicht, während er auf Hilfe wartet.

Hochdruckdüsen in erfordern PSA, die so konstruiert und hergestellt sind, dass sie bei einem Arbeitsdruck von 200 bar oder mehr Schutz bieten. Die Grenze für die Hautpenetration liegt laut Literatur bei 80 bar, aber bis zu 200 bar normale Arbeitskleidung bietet Schutz vor Hochdruckstrahlen. Geräte mit Hochdruckdüsen bis 3000 bar sind auf dem Markt für den professionellen Einsatz zu finden. Geräte für den Gebrauch durch Verbraucher, zum Beispiel Hochdruckreiniger, haben einen Arbeitsdruck von weniger als 200 bar.

PSA, die vor Verletzungen durch Kugeln und Messerstiche in schützen, sind z.B. Westen, die vor Schusswunden und Messerstichen schützen, für Sicherheitskräfte.

## 11. ANHANG II - GRUNDLEGENDE GESUNDHEITSSCHUTZ- UND SICHERHEITSANFORDERUNGEN

Grundlegende Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen (EHSRs) in Anhang II werden ausgearbeitet, um ein höchstmögliches Schutzniveau zu gewährleisten. In der Praxis bedeutet dies den besten Kompromiss zwischen Schutzwirkung, Benutzerfreundlichkeit und Komfort nach dem allgemein anerkannten Stand der Technik. Diese Anforderungen sind entsprechend den vorhersehbaren Einsatzbedingungen, für die die PSA bestimmt ist, anzuwenden. Sie legen entweder die möglichen Schutzziele fest und/oder beziehen sich auf die Leistung der PSA selbst.

Obwohl in den EHSRs keine detaillierten Herstellungsspezifikationen enthalten sind, zielt ihr Wortlaut darauf ab, präzise genug zu sein, um rechtlich durchsetzbare Verpflichtungen zu schaffen, und die Ausarbeitung von Mandaten durch die Kommission an die europäischen Normungsorganisationen zu erleichtern, um europäische harmonisierte Normen zu erstellen.

EHSRs definieren die zu erzielenden Ergebnisse oder die zu bewältigenden Risiken, spezifizieren oder prognostizieren aber nicht die technischen Lösungen dafür. Sie sind auch so formuliert, dass die Konformität mit diesen

Anforderungen bewertet werden kann, wenn es keine harmonisierten europäischen Normen gibt oder der Hersteller sie nicht anwendet.

Diese Flexibilität erlaubt es den Herstellern, den am besten geeigneten Weg zu wählen, um den Anforderungen gerecht zu werden. So können beispielsweise auch die Materialien und das Produktdesign an den technologischen Fortschritt angepasst werden. Dementsprechend müssen die Harmonisierungsvorschriften der Union wie die PSA-Verordnung nicht regelmäßig an den technischen Fortschritt angepasst werden, da die Beurteilung, ob die Anforderungen erfüllt sind oder nicht, auf dem Stand des technischen Know-hows zu einem bestimmten Zeitpunkt beruht.

Anhang II ist in vier Abschnitte unterteilt:

- Vorbemerkungen
- Allgemeine Anforderungen, die für alle PSA gelten;
- Zusätzliche Anforderungen, die für mehrere Klassen oder Typen von PSA gelten;
- Zusätzliche risikospezifische Anforderungen.

Daher müssen die Hersteller neben der Anwendung der allgemeinen Anforderungen auch eine eindeutige Identifizierung vornehmen:

- das Risiko, vor dem die PSA schützen soll, um die zusätzlichen EHSRs zu bestimmen, die auf die PSA anzuwenden sind;
- die vorhersehbaren Einsatzbedingungen, für die die PSA bestimmt ist.

Entscheidet sich der Hersteller für die Anwendung europäischer harmonisierter Normen zur Bewertung der Konformität der PSA-Verordnung, so stellt er sicher, dass diese Normen alle für seine PSA geltenden EHSR unter den vorhersehbaren Verwendungsbedingungen, für die die PSA bestimmt ist, abdecken. Wenn die bestehenden harmonisierten europäischen Normen nicht alle anwendbaren EHSR abdecken, muss er zusätzlich zur Anwendung dieser Normen die Konformität mit den EHSR bewerten, die nicht durch andere einschlägige technische Spezifikationen und Prüfverfahren abgedeckt sind.

Die in Anhang II aufgeführten EHSR enthalten alles, was zur Erreichung des Ziels der PSA-Verordnung erforderlich ist. PSA dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie allen geltenden EHSR entsprechen. Die Leitlinien für diesen Teil der PSA-Verordnung wurden sorgfältig ausgearbeitet, um die Interessengruppen bestmöglich zu beraten. Es sollte jedoch stets bedacht werden, dass dem Hersteller in den Harmonisierungsvorschriften der Union alle technischen Lösungen zur Verfügung stehen, um die einschlägigen EHSRs für seine PSA zu erfüllen.

### 11.1. VORBEMERKUNGEN

1. Die in dieser Verordnung festgelegten grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen sind verbindlich.
2. Verpflichtungen im Zusammenhang mit grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen gelten nur, wenn das entsprechende Risiko für die betreffende PSA besteht.
3. Die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen sind so auszulegen und anzuwenden, dass der Stand der Technik und die aktuelle Praxis zum Zeitpunkt der Entwicklung und Herstellung sowie technische und wirtschaftliche Erwägungen, die mit einem hohen Maß an Sicherheit und Gesundheitsschutz vereinbar sind, berücksichtigt werden.
4. Der Hersteller führt eine Risikobewertung durch, um die für seine PSA geltenden Risiken zu ermitteln. Er entwirft und fertigt sie dann unter Berücksichtigung dieser Bewertung.

5. Bei der Konstruktion und Herstellung der PSA und bei der Erstellung der Gebrauchsanweisung muss der Hersteller nicht nur den Verwendungszweck der PSA, sondern auch die vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungszwecke berücksichtigen. Gegebenenfalls ist die Gesundheit und Sicherheit anderer Personen als des Benutzers zu gewährleisten.

Um sicherzustellen, dass der von der PSA gebotene Schutz gegen die auftretenden Risiken angemessen ist, sollte der Hersteller eine Risikobewertung der PSA durchführen, um die beabsichtigte Verwendung und das erforderliche Schutzniveau bei vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung zu ermitteln.

#### Vorbemerkung 1 - EHSRs sind obligatorisch

Vorbemerkung 1 erinnert daran, dass die EHSRs, wenn sie auf eine bestimmte Art von PSA anwendbar sind, rechtsverbindlich sind. Dies geht aus den Bestimmungen von Artikel 8 Absatz 1 hervor, in dem die Verpflichtungen der Hersteller festgelegt sind. In diesem Zusammenhang ist es wichtig, die EHSR des Anhangs II von den Spezifikationen harmonisierter Normen zu unterscheiden, deren Anwendung freiwillig ist.

#### Vorbemerkung 2 - anwendbare EHSRs

Vorbemerkung 2 ist bei der Lektüre jedes der in Anhang II aufgeführten EHSRs zu beachten. Die EHSRs werden in der Regel ohne Qualifikation ausgedrückt. Sie sind jedoch nur dann anwendbar, wenn sie relevant und notwendig sind.

#### Vorbemerkung 3 - Stand der Technik

Der Begriff "Stand der Technik" ist in der PSA-Verordnung nicht als solcher definiert. Aus der Vorbemerkung 3 geht jedoch hervor, dass der Begriff "Stand der Technik" sowohl technische als auch wirtschaftliche Aspekte umfasst. Um dem Stand der Technik zu entsprechen, müssen die zur Erfüllung der EHSRs gewählten technischen Lösungen die wirksamsten technischen Mittel einsetzen, die zu dem Zeitpunkt zur Verfügung stehen, zu einem Preis, der unter Berücksichtigung der Schwere des Schadens, den die Risikominderung zu bewältigen hat, angemessen ist.

Bestimmte EHSRs können nach dem derzeitigen Stand der Technik nicht immer vollständig erfüllt werden. In solchen Fällen muss sich der PSA-Hersteller bemühen, die in den EHSR festgelegten Ziele so weit wie möglich zu erreichen.

Von den Herstellern von PSA kann nicht erwartet werden, dass sie Lösungen verwenden, die sich noch im Forschungsstadium befinden, oder technische Mittel, die auf dem Markt nicht allgemein verfügbar sind. Andererseits müssen sie dem technischen Fortschritt Rechnung tragen und die wirksamsten technischen Lösungen annehmen, die für die betreffende PSA geeignet sind, wenn sie zu angemessenen Kosten zur Verfügung stehen.

Der "Stand der Technik" ist also ein dynamisches Konzept: Der Stand der Technik entwickelt sich, wenn effektivere technische Mittel zur Verfügung stehen oder ihre relativen Kosten sinken. Eine technische Lösung, die zu einem bestimmten Zeitpunkt den EHSR der Verordnung entspricht, kann daher zu einem späteren Zeitpunkt als unzureichend angesehen werden, wenn sich der Stand der Technik weiterentwickelt hat.

Ein PSA-Hersteller kann nur den Stand der Technik zum Zeitpunkt der Herstellung der PSA berücksichtigen. Wenn eine Weiterentwicklung des Standes der Technik eine Annäherung an die in den EHSR festgelegten Ziele ermöglicht, muss ein Hersteller, der eine Reihe von PSA nach dem gleichen Muster herstellt, sein Design entsprechend verbessern (unter Berücksichtigung der Zeit, die für die Neugestaltung und die entsprechenden Änderungen in der Produktion erforderlich ist).

Eine Überarbeitung einer harmonisierten Norm ist nicht notwendig, um eine Änderung des "Standes der Technik" widerzuspiegeln. Eine überarbeitete Fassung einer harmonisierten Norm hebt somit nicht automatisch bestehende EU-Baumusterprüfbescheinigungen auf (siehe Abschnitt 4.1.2.6 des Blauen Leitfadens für weitere Erläuterungen). Anhand der Angaben zu den technischen Änderungen der Norm kann beurteilt werden, ob die Überarbeitung der Norm als eine Änderung des "Standes der Technik" anzusehen ist.

#### Vorbemerkung 4 - Risikobewertung

Der Begriff Risikobewertung wird für die Bewertung verschiedener Risiken verwendet. Die Gefährdungsbeurteilung in der PSA-Verordnung ist nicht zu verwechseln mit der Gefährdungsbeurteilung, zu der ein Arbeitgeber in Bezug auf die Rechtsvorschriften über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz verpflichtet ist (siehe Rahmenrichtlinie 89/391). Die Risikobewertung in der PSA-Verordnung bezieht sich nur auf die PSA und nicht auf die Arbeits- oder Nutzungsbedingungen. Einerseits muss der Hersteller beurteilen, gegen welche Risiken die von ihm entworfene PSA geschützt werden soll. Andererseits muss der Hersteller die Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung seiner PSA unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen bewerten.

Die Ergebnisse der Risikobewertung sollten sich in den Anweisungen und Informationen des Herstellers widerspiegeln, damit der Anwender die Risikominderung beim Einsatz der PSA (quantitativ oder qualitativ) unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen abschätzen kann. Die Anweisungen und Informationen des Herstellers sollten folgende Angaben enthalten: maximale Expositionswerte für Schadstoffe, für die die PSA Schutz bietet (falls zutreffend), maximale Schutzdauer, Umgebungsbedingungen, die die Wirksamkeit der PSA beeinflussen (z. B. Feuchtigkeit, Temperatur, Schwere der Arbeit), Verwendungsbeschränkungen, Anzeichen für den Verlust der Schutzfunktion der PSA.

Gemäß Vorbemerkung 4 sind die EHSRs nur anwendbar, wenn das entsprechende Risiko für die betreffende PSA besteht. Um festzustellen, gegen welche Risiken die PSA unter Berücksichtigung aller Phasen der voraussichtlichen Lebensdauer der PSA schützt, muss der Hersteller oder sein Bevollmächtigter sicherstellen, dass eine Risikobewertung durchgeführt wird. Der Hersteller ist für die Risikobewertung auch dann verantwortlich, wenn die Risikobewertung im Auftrag des Herstellers von einer anderen Person durchgeführt wird.

Der zweite Satz besagt, dass die PSA dann unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Risikobewertung entworfen und hergestellt werden muss.

#### Vorbemerkung 5 - vernünftigerweise vorhersehbare Verwendungen

Gemäß Vorbemerkung 5 hat der Hersteller die vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungen der PSA zu berücksichtigen. Vom PSA-Hersteller kann nicht erwartet werden, dass er alle Verwendungsmöglichkeiten der PSA berücksichtigt. Bestimmte Arten von Verwendungen, ob vorsätzlich oder unbeabsichtigt, sind jedoch auf der Grundlage der Erfahrungen mit früheren Verwendungen, unbeschadet der Vorbemerkungen, der gleichen Art von PSA oder ähnlicher PSA, von Unfalluntersuchungen und von Kenntnissen über menschliches Verhalten vorhersehbar.

### 11.2. 1. ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN AN ALLE PSA

Die PSA muss einen angemessenen Schutz gegen die Risiken bieten, vor denen sie schützen soll.

In der PSA-Richtlinie wurde erwartet, dass die persönliche Schutzausrüstung "Schutz vor allen auftretenden Risiken" bietet, wobei der Schwerpunkt der PSA-Verordnung auf "Schutz vor den Risiken, die die PSA schützen soll" liegt.

### 11.3. 1.1. Konstruktionsprinzipien

#### 1.1.1. Ergonomie

PSA müssen so konzipiert und hergestellt sein, dass der Benutzer unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen, für die sie bestimmt sind, die risikorelevanten Tätigkeiten normal ausführen kann, während er einen angemessenen Schutz auf höchstmöglichem Niveau genießt.

Bei der Konstruktion der PSA müssen ergonomische Grundsätze angewandt werden, um die PSA unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen an ihre Schutzfunktion anzupassen.

Die Betriebsanforderungen von PSA müssen gleichzeitig auf der Grundlage des Niveaus von:

- Schutz, der nach dem aktuellen Stand der Technik höchstmöglich sein muss;

- maximale, vernünftige "Benutzerfreundlichkeit", um sich den Eigenschaften und der Umgebung anzupassen, in der die Aufgaben von möglichen verschiedenen Benutzern ausgeführt werden.

#### 1.1.2. Stufen und Schutzklassen

##### 1.1.2.1. Höchster Schutzgrad möglich

Das optimale Schutzniveau, das bei der Konstruktion zu berücksichtigen ist, ist dasjenige, bei dessen Überschreitung die durch das Tragen der PSA auferlegten Zwänge ihre wirksame Verwendung während der Dauer der Exposition gegenüber dem Risiko oder der normalen Ausübung der Tätigkeit verhindern würden.

Diese Anforderung führt das Prinzip des bestmöglichen Kompromisses zwischen einem möglichst hohen Schutzniveau und einem möglichst niedrigen Zwangsniveau ein, siehe auch 1.1.1. Bei sehr speziellen Anwendungen hat jedoch die Sicherheit des Trägers Vorrang. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn es nach dem allgemein anerkannten Stand der Technik nicht möglich ist, gleichzeitig Komfort und Schutz vor hohen Gefahrenniveaus zu gewährleisten (z.B. Selbstrettung in einer Notsituation, Schutz vor ionisierender Strahlung, Minenräumung...).

Praktische Leistungstests mit Testpersonen können durchgeführt werden, um die Akzeptanz von PSA und die Durchführbarkeit der beabsichtigten Tätigkeit zu beurteilen.

##### 1.1.2.2. Schutzklassen, die den unterschiedlichen Risikostufen entsprechen

Sind unterschiedliche vorhersehbare Einsatzbedingungen so beschaffen, dass mehrere Stufen desselben Risikos unterschieden werden können, müssen bei der Auslegung der PSA geeignete Schutzklassen berücksichtigt werden.

Es ist einfacher, die Art eines Risikos anzugeben als seine Höhe zu quantifizieren. Daher ist es schwierig, Schutzklassen zu definieren, die den Risiken entsprechen, vor denen die PSA schützen soll. Deshalb werden Schutzklassen in der Praxis in der Regel durch das Leistungsniveau eines oder mehrerer Merkmale definiert. Diese Leistungsniveaus werden durch konventionelle Testmethoden ermittelt, die die Risikosituationen möglichst realitätsnah simulieren.

Die Anzahl der Klassen sollte so gering wie möglich gehalten werden, um Schwierigkeiten und Fehler bei der Auswahl der geeigneten PSA durch Benutzer und Käufer zu vermeiden. Tatsächlich kann die Schaffung mehrerer Schutzklassen nur dadurch gerechtfertigt werden, dass es eine Reihe verschiedener Anwendungsbereiche gibt, sowohl hinsichtlich der Risikostufen als auch der ergonomischen Faktoren, die nicht durch eine einzige Klasse von PSA abgedeckt werden können.

Andererseits können verschiedene Schutzklassen sinnvoll sein, um gegebenenfalls die Möglichkeit zu bieten, komfortablere PSA anstelle von PSA mit einem unnötig hohen Schutzniveau zu verwenden.

In jedem Fall sind bei Verwendung mehrerer Schutzklassen und/oder Leistungsstufen die entsprechenden Gefahrenstufen und/oder Anwendungsbereiche eindeutig zu kennzeichnen und in den Anweisungen und Informationen des Herstellers anzugeben.

Bei der Festlegung von Schutzklassen, z. B. in Normen oder anderen Spezifikationen, muss außerdem die Messunsicherheit der Messergebnisse berücksichtigt werden, um Interpretationsschwierigkeiten zu vermeiden.

#### 11.4. 1.2. Unbedenklichkeit der PSA

##### 1.2.1. Fehlende Risiken und andere "inhärente" Belästigungsfaktoren

PSA müssen so konzipiert und hergestellt sein, dass sie unter vorhersehbaren Einsatzbedingungen keine Risiken und andere Belästigungsfaktoren hervorrufen.

Auch wenn bei der Konstruktion der PSA mögliche Belästigungsursachen weitestgehend eliminiert werden, führt der Einsatz von PSA manchmal zu einer Belästigung des Trägers. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn die gewählte PSA nicht die optimale Wahl ist oder sie falsch oder in ungeeigneten Arbeitssituationen eingesetzt wird.

Daher sollten die Anforderungen und Hinweise für die richtige Auswahl und Verwendung sorgfältig berücksichtigt werden. Die ergonomischen, physiologischen und anderen Faktoren sollten berücksichtigt werden.

Diese zusätzlichen Risiken hängen nicht mit den Risiken zusammen, gegen die sie sich schützen.

Die folgenden Beispiele verdeutlichen die inhärenten Risiken, die von PSA ausgehen können:

straffe PSA, die die Verdunstung von Schweiß verhindert und das Risiko von z.B. Hyperthermie, Hautirritationen und Unbehagen verursacht;

Taschen zum Auffangen von heißen oder kalten Produkten;

PSA führt zu Schwierigkeiten bei der Identifizierung optischer oder akustischer Warnsignale;

psycho-physiologische Einschränkungen wie die Erhöhung der Stoffwechselrate oder Müdigkeit.

#### 1.2.1.1. Geeignete Werkstoffe

PSA-Materialien und Teile, einschließlich ihrer Zersetzungsprodukte, dürfen die Hygiene und Gesundheit der Benutzer nicht beeinträchtigen.

Die Bestandteile können unter den vorhersehbaren Bedingungen der normalen Verwendung keine Stoffe freisetzen oder abbauen, die als giftig, krebserzeugend, erbgutverändernd, allergen, teratogen oder anderweitig schädlich bekannt sind.

Im Folgenden finden Sie Beispiele für mögliche Dokumente zum Nachweis der Konformität mit dieser Anforderung:

- a) Eine Erklärung des Herstellers, die bestätigt, dass die PSA keine Stoffe in einer Menge enthält, die bekannt oder vermutet wird, die die Hygiene oder Gesundheit des Benutzers beeinträchtigt;
- b) Materialspezifikationen;
- c) Sicherheitsdatenblätter zu den Materialien;
- d) Informationen über die Eignung von Materialien für die Verwendung mit Lebensmitteln, in Medizinprodukten oder anderen relevanten Anwendungen;
- e) Prüfberichte oder andere Informationen über toxikologische, allergene, krebserzeugende, fortpflanzungsgefährdende oder erbgutverändernde Untersuchungen und Messungen an den Materialien;
- f) Angaben zu ökotoxikologischen und anderen Umweltuntersuchungen an den Materialien.

Besonderes Augenmerk sollte auf das Vorhandensein von Weichmachern, nicht umgesetzten Bestandteilen, Schwermetallen, Verunreinigungen und die chemische Identität von Pigmenten und Farbstoffen gelegt werden.

Die Expositionsgrenzwerte für Schadstoffe, wie z.B. Cr (VI), Ni und Azofarbstoffe sind häufig in europäischen oder nationalen Vorschriften festgelegt. Insbesondere sollte der Hersteller berücksichtigen:

- Richtlinien über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch chemische und biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit im Sinne von Artikel 16 der Richtlinie 89/391/EWG;
- Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP-Verordnung), Anhang VI der vorliegenden Verordnung enthält einen Index von etwa 4500 gefährlichen Stoffen, für die eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung auf Unionsebene vereinbart wurde. Es gibt derzeit vierundzwanzig Gefahrenklassen wie: giftig, schädlich, ätzend, reizend, sensibilisierend, krebserzeugend, erbgutverändernd, fortpflanzungsgefährdend usw., die in dieser Verordnung berücksichtigt werden;
- Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH). Diese Verordnung gilt auch für PSA, die gesundheitsgefährdende Chemikalien enthalten können, die in direktem und längerem Kontakt mit der Haut stehen.

### 1.2.1.2. Zufriedenstellende Oberflächenbeschaffenheit aller PSA-Teile im Kontakt mit dem Anwender

Jedes PSA-Teil, das mit dem Benutzer in Berührung kommt oder mit ihm in Berührung kommt, muss frei von Rauigkeit, scharfen Kanten, Vorsprüngen und dergleichen sein, die zu übermäßigen Reizungen oder Verletzungen führen können.

Die Beurteilung der Eigenschaften von Rauheit, scharfen Kanten usw., die zu Verletzungen führen können, kann auf objektiven Tests (z.B. visuell oder taktil) und/oder praktischen Erfahrungen beruhen. Als Beispiel soll es keine Befestigungselemente für das Zubehör im Helm geben, die durch die Helmschale gehen und eine Gefahr für den Benutzer darstellen.

Verletzungen können nicht nur durch die Eigenschaften der PSA, sondern auch durch die Tätigkeit des Benutzers verursacht werden.

### 1.2.1.3. Maximal zulässiges Benutzerhindernis

Jegliche Beeinträchtigung der auszuführenden Handlungen, Haltungen und Sinneswahrnehmungen durch PSA müssen minimiert werden; ebenso wenig dürfen PSA Bewegungen verursachen, die den Benutzer oder andere Personen gefährden.

Die Bewegungsbehinderung hängt insbesondere vom Gewicht der PSA ab, und die Konstruktionsgrößen müssen nicht nur die Morphologie der vorgesehenen Benutzer berücksichtigen, sondern auch die dynamische Bewegung, die durch ihre Tätigkeit, die Einstellmöglichkeiten und die Eigenschaften der einzelnen Materialien erforderlich ist. Je dicker und steifer z.B. die einzelnen Materialien sind, desto wahrscheinlicher sind sie als Hindernis für Bewegungen.

Die Beeinträchtigung der Sinneswahrnehmung durch den beabsichtigten Benutzer kann viele verschiedene Formen annehmen. So sollen z.B. Gehörschützer die Dämpfung von Lärm, der am Ohr des Benutzers ankommt, gewährleisten, aber diese Anforderung muss auch neben der Notwendigkeit des Benutzers, mit anderen Bedienern zu kommunizieren und/oder Warnsignale zu hören, berücksichtigt werden.

Ein weiteres Beispiel ist die Feuerwehrbekleidung, die vor Hitze und Flammen geschützt werden muss. Der Schutz kann für kleinere Körperteile niedriger sein, damit der beabsichtigte Benutzer schneller auf die Gefahr aufmerksam wird und schneller entkommt.

Im Hinblick auf die sensorische Wahrnehmung ist es notwendig, den bestmöglichen Kompromiss zwischen Sicherheit und Benutzerfreundlichkeit zu suchen. Beispielsweise muss ein Handschuh die Fingerfertigkeit und Haptik des vorgesehenen Trägers bewahren und dennoch Schutz vor mechanischen, chemischen und/oder thermischen Risiken bieten.

Um die Konformität der PSA mit dieser EHSR zu beurteilen, können objektive Prüfmethode verwendet werden, um die physikalischen Eigenschaften der PSA zu messen, die sich auf die Behinderung des Benutzers auswirken, wie z.B.: Größe, Steifigkeit, Gewicht, Sichtfeld.... Wenn keine objektive Methode zur Messung der Bewegungsbehinderung existiert, können subjektive Versuche durchgeführt werden, die aus praktischen Tests an einer Gruppe von Probanden bestehen, die Aufgaben durchführen, die die möglichen vorhersehbaren Einsatzbedingungen simulieren.

## 11.5. 1.3. Komfort und Effektivität

Die PSA muss so konzipiert und hergestellt werden, dass sie für jeden Träger den höchstmöglichen Komfort bietet, also für verschiedene Morphologietypen und für alle Geschlechter.

### 1.3.1. Anpassung der PSA an die Benutzermorphologie

PSA müssen so konzipiert und hergestellt sein, dass sie eine korrekte Positionierung beim Benutzer ermöglichen und während der voraussichtlichen Verwendungsdauer unter Berücksichtigung der Umgebungsfaktoren, der durchzuführenden Maßnahmen und der einzunehmenden Körperhaltungen an ihrem Platz bleiben. Zu diesem Zweck



muss es möglich sein, die PSA mit allen geeigneten Mitteln an die Morphologie des Benutzers anzupassen, z. B. durch geeignete Verstell- und Befestigungssysteme oder die Bereitstellung eines angemessenen Größenbereichs.

Viele Variablen sind notwendig, um die Morphologie zu beschreiben, d.h. die Formen des menschlichen Körpers zu definieren. Außerdem dürften sich die Bevölkerungszahlen und die ethnische Zusammensetzung der europäischen Bevölkerung mit der Zeit (rasch) entwickeln. Dies sollte bei der Entwicklung von PSA sorgfältig berücksichtigt werden, indem auf aktualisierte anthropometrische Datenbanken zurückgegriffen wird. Wenn möglich, sind Verstellsysteme sinnvoll, um die PSA an jeden Träger anzupassen, um Sonderanfertigungen zu vermeiden, die nicht wirtschaftlich sind.

Die PSA muss mit Elementen ausgestattet sein, die gewährleisten, dass sie an ihrem Platz bleibt, wobei alle möglichen vorhersehbaren Faktoren berücksichtigt werden müssen, wie z.B. Kräfte, die die Stabilität der PSA beeinflussen, Bewegungen, die während der Aufgaben ausgeführt werden sollen, usw.

Zum Beispiel:

Schutzhelme müssen auf dem Kopf des Trägers stabil sein: Eine ausgewogene Gewichtsverteilung, eine geeignete Schwerpunktlage und ein Nackenriemen sind einige Möglichkeiten, dies zu erreichen. Bei Bedarf und aus Sicherheitsgründen kann der Helm auch mit einem Kinnriemen ausgestattet werden.

Rettungswesten müssen an Ort und Stelle bleiben, wenn der Benutzer ins Wasser fällt.

Die PSA muss so konstruiert und hergestellt sein, dass sie eine korrekte Positionierung auf dem Benutzer ermöglicht. Dies könnte durch subjektive Tests bewertet werden, z.B. unter Berücksichtigung der Meinung von Trägern, die eine konventionelle Aufgabe ausführen. In bestimmten Fällen kann diese Möglichkeit der korrekten Positionierung durch Messung der risikospezifischen technischen Eigenschaften bewertet werden. Zum Beispiel Testpersonen, die dynamische Tätigkeiten durchführen, um den Grad der Dichtigkeit des Gesichtsteils eines Atemschutzgerätes zu beurteilen.

Auch Versuche mit Versuchspersonen oder Labormessungen können zur Beurteilung herangezogen werden:

Einstellbarkeit, die Stabilität der Einstellungen;

Folgen der Verschiebung der PSA und der maximal tolerierbaren Verschiebung;

Statische und dynamische Kräfte, die auf die PSA bei normalem Gebrauch und unter Bedingungen, unter denen sie Schutz bieten soll, ausgeübt werden können.

### 1.3.2. Leichtigkeit und Designstärke

Die PSA muss so leicht wie möglich sein, ohne die Festigkeit und Effizienz der Konstruktion zu beeinträchtigen.

Abgesehen von den spezifischen zusätzlichen Anforderungen, die sie erfüllen müssen, um einen angemessenen Schutz gegen die betreffenden Risiken zu gewährleisten (siehe 3), müssen PSA in der Lage sein, den Umwelteinflüssen unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen standzuhalten.

Der Hersteller sollte die PSA so gestalten, dass der beste Kompromiss zwischen Gewicht und Schutzwirkung erzielt wird. PSA kann negative Auswirkungen auf den Körper haben, indem sie die Muskelbelastung oder den Energieverbrauch durch erhöhte oder veränderte passive oder dynamische Belastung erhöht. Das Gewicht (und seine Verteilung) der PSA muss in Bezug auf den oder die betroffenen Körperteile betrachtet werden. Beispielsweise erzeugt zusätzliche Masse am Kopf Kräfte im Nacken, denen die Nackenmuskulatur entgegenwirken muss und die somit die Gesundheit und Sicherheit des Trägers negativ beeinflussen können. Schwere Gewichte am Körper oder an Körperteilen erhöhen den Energieverbrauch, insbesondere beim Gehen oder Laufen.

Die Effizienz von PSA kann durch eine Vielzahl von Umweltfaktoren beeinflusst werden. Diese Faktoren können die Schutzwirkung im Laufe der Zeit verringern. Der Hersteller sollte genügend Informationen darüber geben, wie sich Umweltfaktoren auf das Schutzniveau auswirken, damit der Anwender die Lebensdauer der PSA beurteilen kann. Der Hersteller muss in die Gebrauchsanweisung die vorhersehbaren Umgebungs- und Arbeitsbedingungen

aufnehmen, die er bei der Konstruktion der PSA berücksichtigt hat, um eine korrekte Verwendung und Auswahl in jeder Situation zu ermöglichen.

Beispielsweise muss bei PSA, die elektronische Komponenten integrieren, das Verhalten in einer EMV-"gestörten" Umgebung gründlich überprüft werden. Die PSA muss sicher bleiben und darf nicht zu gefährlichen Situationen bei Ausfall oder Beschädigung des Stromkreises oder Fehlern in der Schaltungslogik führen.

1.3.3. Kompatibilität verschiedener Klassen oder Typen von PSA, die für den gleichzeitigen Gebrauch bestimmt sind.

Wenn ein und derselbe Hersteller mehrere PSA-Modelle unterschiedlicher Klassen oder Typen vermarktet, um den gleichzeitigen Schutz benachbarter Körperteile gegen kombinierte Risiken zu gewährleisten, müssen diese kompatibel sein.

Wenn verschiedene PSA-Typen eines Herstellers gleichzeitig getragen werden sollen, muss der Hersteller sicherstellen, dass die Sicherheitsfunktion und der Komfort jeder PSA nicht durch das Tragen einer anderen PSA beeinträchtigt werden. Beispielsweise gilt ein Gehörschutz oder ein Gesichtsschutz als mit einem Schutzhelm kompatibel, wenn die Schutzeigenschaften und der Komfort des Gehörschutzes und des Gesichtsschutzes durch das gleichzeitige Tragen dieser PSA nicht beeinträchtigt werden.

In allen Fällen muss der Hersteller auch die Aufmerksamkeit der beabsichtigten Benutzer auf eine Einschränkung der Verwendung oder eine mögliche Inkompatibilität lenken.

Siehe auch Anforderung 2.14.

1.3.4. Schutzkleidung mit abnehmbaren Protektoren

Schutzkleidung mit abnehmbaren Schutzvorrichtungen stellt eine PSA dar und ist im Rahmen von Konformitätsbewertungsverfahren als Kombination zu bewerten.

Diese neue Anforderung wurde in die PSA-Verordnung aufgenommen. Jede Schutzkleidung mit ausdrücklichen Mitteln zur Aufnahme eines abnehmbaren Protektors soll eine Schutzfunktion erfüllen: daher ist diese Kleidung PSA. Die Schutzkleidung mit ausdrücklichen Mitteln zur Aufnahme eines abnehmbaren Protektors wird bei den Konformitätsbewertungsverfahren in Kombination mit den abnehmbaren Protektoren, die sie enthalten soll, bewertet. Diese Schutzkleidung muss den Endnutzern explizite Informationen über die Eigenschaften der geeigneten abnehmbaren Schutzvorrichtungen, in deren Kombination sie bewertet wurden, enthalten.

Da herausnehmbare Protektoren allein als PSA zertifiziert werden können, müssen die herausnehmbaren Protektoren alle geltenden Anforderungen der PSA-Verordnung (DoC, CE-Kennzeichnung, etc.) erfüllen.

11.6. 1.4. Anweisungen und Informationen des Herstellers

Neben dem Namen und der Anschrift des Herstellers und/oder seines in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten müssen die von ihm zu erstellenden und beim Inverkehrbringen von PSA vorzulegenden Vermerke alle einschlägigen Angaben enthalten:

Die Anweisungen und Informationen des Herstellers stellen ein wesentliches Element einer PSA dar und werden als integraler Bestandteil der PSA betrachtet und müssen klar, prägnant und verständlich sein und dem vorgesehenen Benutzer die entsprechenden Informationen liefern.

Die Anweisungen und Informationen des Herstellers bilden die Grundlage, auf der der Anwender eine fundierte Auswahl der richtigen PSA für seine beabsichtigte Tätigkeit treffen kann.

Die Anweisungen und Informationen des Herstellers werden von der notifizierten Stelle bei einer EG-Baumusterprüfung inhaltlich und verständlich geprüft. Die benannte Stelle prüft, ob die Angaben des Herstellers über den Bereich und die Schutzgrenzen des Produkts mit den verwendeten technischen Spezifikationen und den einschlägigen grundlegenden Sicherheitsanforderungen übereinstimmen, um zu überprüfen, ob die PSA für ihren vorgesehenen Zweck in voller Sicherheit verwendet werden kann.

Die Anweisungen und Informationen des Herstellers sind in Übereinstimmung mit dieser EHSR, gegebenenfalls aber auch mit anderen anwendbaren EHSR zu erstellen.

Der Hersteller ist verpflichtet, den Benutzern seine Anweisungen und Informationen zu jeder in Verkehr gebrachten PSA-Einheit zur Verfügung zu stellen (siehe auch Artikel 8 (Verpflichtungen der Hersteller), d. h. in Papierform oder auf der Verpackung.

Für einige Arten von PSA, wie z.B. Ohrstöpsel oder spezielle Schutzhandschuhe, die manchmal in Spenderboxen verkauft werden, kann die Gebrauchsanweisung auf den Boxen angebracht oder mit jedem Gerät mitgeliefert werden.

a) Anweisungen für Lagerung, Verwendung, Reinigung, Wartung, Instandhaltung und Desinfektion. Von den Herstellern empfohlene Reinigungs-, Pflege- oder Desinfektionsmittel dürfen keine nachteiligen Auswirkungen auf PSA oder Benutzer haben, wenn sie gemäß den entsprechenden Anweisungen angewendet werden;

In der Lagerungsanleitung sind die Bedingungen, wie z.B. Lagerung, maximale Gebrauchstemperatur, Reinigungsverfahren anzugeben.

Die Anweisungen und Informationen des Herstellers müssen die notwendigen Informationen für das An- und Ablegen der PSA sowie für die notwendigen Anpassungen der Morphologie des Trägers enthalten.

Der Hersteller kann nicht von der Verpflichtung abweichen, Reinigungs-, Wartungs- und ggf. Desinfektionsverfahren festzulegen, da diese zur Gewährleistung der Hygiene des vorgesehenen Verwenders der PSA erforderlich sind.

In den Anweisungen für Reinigung, Wartung und Desinfektion sind die Produkte oder zumindest die für ihre Auswahl erforderlichen Kriterien sowie die anzuwendenden Verfahren anzugeben. Diese Verfahren sollten spezifizieren:

die Vorarbeiten wie die Demontage empfindlicher Bauteile und

Art und Konzentration der Reinigungsmittel

Waschbedingungen, d.h. Haushalts- und/oder Industriegewäsche und Temperatur.

maximale Anzahl der Reinigungszyklen, die durchgeführt werden können, d.h. nach wie vielen Reinigungszyklen die PSA getestet wurde.

die nach der Reinigung oder Wartung erforderlich sind, um die optimale Wirksamkeit der PSA zu gewährleisten. Die Reinigungsverfahren umfassen beispielsweise die Trocknungsbedingungen für eine PSA, die für den Wärme- und Flammenschutz bestimmt ist, oder die Vorkehrungen, die hinsichtlich der elektrischen Gefährdung zu treffen sind, wenn die PSA über elektrische oder elektronische Komponenten verfügt.

Die Desinfektionsbedingungen sind abhängig von der Art der PSA und der Art und Weise, wie sie vom Benutzer getragen wird. Sie können weniger einschränkend sein, wenn es keinen direkten Kontakt der PSA mit der Haut des Trägers gibt, z.B. die Gurte von Auffangsystemen. Andererseits sollten sie bei direktem und längerem Kontakt mit der Haut, wie z.B. bei Atemschutzgeräten oder Schutzhandschuhen, sehr präskriptiv sein.

In der Wartungsanleitung ist anzugeben, welche Arbeiten der Benutzer selbst durchführen kann und wie er sie durchführen kann und welche Ersatzteile er verwenden muss, z.B. welche Filter verwendet werden können und wie sie ersetzt werden können, wie Löcher repariert und Reißverschlüsse ersetzt werden können. Ferner ist anzugeben, wann eine Intervention des Herstellers oder einer spezialisierten Person erforderlich ist.

Jedes vom Hersteller angegebene Produkt zur Reinigung, Wartung oder Desinfektion der PSA darf weder für die PSA noch für deren Benutzer schädlich sein. Beispielsweise sollten Produkte, die empfohlen werden, auf krebserregende oder allergische Reaktionen getestet werden und die Integrität des in der PSA verwendeten Materials nicht zerstören. Die schädlichen Auswirkungen auf einen potentiellen Anwender können anhand von Sicherheitsdatenblättern der Produkte überprüft werden, während die Auswirkungen auf die Unversehrtheit der PSA durch

Anwendung des Reinigungsverfahrens gemäß den Anweisungen des Herstellers vor der Durchführung der Prüfung zur Bestimmung der Leistung der PSA überprüft werden können.

b) Leistungen, die bei technischen Prüfungen zur Überprüfung der von der betreffenden PSA gebotenen Schutzgrade oder Schutzklassen aufgezeichnet wurden;

Die Angaben müssen die vom Hersteller gemäß den harmonisierten europäischen Normen oder anderen einschlägigen Spezifikationen festgelegten Schutzniveaus oder -klassen enthalten und dürfen den Inhalt des Prüfberichts nicht wiederholen. Die Informationen beruhen auf der Risikobewertung gemäß Anhang II, die in den technischen Unterlagen in Anhang III enthalten ist.

c) gegebenenfalls geeignetes Zubehör, das zusammen mit der PSA verwendet werden kann, und die Eigenschaften geeigneter Ersatzteile;

Der Hersteller muss in seinen Anweisungen und Informationen das mit der PSA kompatible Zubehör und die Ersatzteile angeben. Der Hersteller ist für die Gestaltung dieser Zubehörteile und deren Kompatibilität mit der PSA verantwortlich. Folglich kann er keine Verantwortung übernehmen, wenn eine Person anderes als das von ihm vorgesehene Zubehör verwendet.

Die Anweisungen und Informationen des Herstellers müssen die erforderlichen Angaben zum Austausch des Zubehörs und der Ersatzteile sowie die Grenzwerte für deren Verwendung enthalten.

d) gegebenenfalls die Schutzklassen, die für unterschiedliche Risikostufen geeignet sind, und die entsprechenden Verwendungsgrenzen;

Für eine vom Hersteller beanspruchte Schutzklasse sind in der Anleitung die Höhe des abgedeckten Risikos und die entsprechenden Einsatzgrenzen anzugeben. Diese werden im Allgemeinen ausgedrückt durch:

- die Art des gedeckten Risikos;
- die Begrenzung der das Risiko bestimmenden Parameter (Temperatur, Druck, Schallpegel, Chemikalienliste usw.);
- die zeitliche Begrenzung der Risikoexposition.

Diese Höhe des gedeckten Risikos ist manchmal schwer im Voraus zu erkennen. In solchen Fällen können sie unter Bezugnahme auf die Prüfbedingungen, unter denen die EU-Baumusterprüfung durchgeführt wurde, angegeben werden.

e) gegebenenfalls Monat und Jahr oder Zeitraum der Überalterung der PSA oder einiger ihrer Bestandteile;

Informationen über Alterung können auf unterschiedliche Weise ausgedrückt werden:

ein Verfallsdatum unabhängig von der Nutzungszeit;

Verwendungsdauer: z.B. Stunden nach dem Öffnen der Verpackung, maximale Anzahl der Wiederaufbereitungen der PSA, einmaliger oder begrenzter Gebrauch usw.

in Abhängigkeit von einem Vorfall: Aufprall (Gurtzeug nach dem Sturz, Helm nach dem Aufprall), bei Verunreinigung.

Informationen über die Alterung liegen vor, wenn die PSA für den vorgesehenen Verwendungszweck unbrauchbar wird oder aufgrund einer Änderung ihrer Schutzeigenschaften oder eines Funktionsverlustes nicht mehr brauchbar ist, so dass sie entsorgt oder repariert werden muss.

Der Hersteller muss alle erforderlichen Informationen zur Verfügung stellen, damit der Anwender einen angemessenen Zeitraum der Alterung feststellen kann. Der Hersteller ist jedoch nicht verpflichtet, das Herstellungsdatum auf dem Produkt oder in seinen Anweisungen und Informationen anzubringen.

Dies kann durch relevante Informationen zur Identifizierung des "End of Life" ausgedrückt werden, z.B. ein begrenztes Nutzungsdatum oder eine maximale Nutzungsdauer.

Die Lebensdauer von PSA hängt von vielen Faktoren ab, wie z.B. den Bedingungen der Lagerung, Verwendung, Reinigung, Revision, Wartung, bei denen der Hersteller keine Kontrolle hat. Der Hersteller muss alle nützlichen Informationen zur Verfügung stellen, damit der beabsichtigte Anwender eine angemessene Frist bestimmen kann. Es kann sich um die Entwicklung einer Gebrauchseigenschaft handeln (z.B. eine Erhöhung des Atemwiderstandes, die den Gebrauch erschwert, oder um eine Eigenschaft des Aspekts und/oder der Integrität (z.B. gestreiftes oder geteiltes Okular). Es könnte sich auch auf die Alterung von Materialien beziehen. Beispielsweise kann das Auftreten von Rissen oder Verfärbungen auf der Oberfläche einiger Arten von thermoplastischen Schutzhelmen ein objektives Zeichen der Alterung sein.

f) gegebenenfalls die Art der für den Transport geeigneten Verpackung;

Dies bezieht sich auf die Beschreibung der Verpackung, die vom Benutzer für den Transport zu verwenden ist, z.B. Originalverpackung oder Spezialverpackung, um die Sicherheits- und Gebrauchseigenschaften der PSA zu erhalten, oder auf den Schutz der PSA bei Nichtgebrauch.

g) die Bedeutung etwaiger Kennzeichnungen (siehe 2.12).

Die Anforderung 2.12 bezieht sich auf die auf der PSA angebrachten Kennzeichnungen, die direkt oder indirekt die Gesundheit oder die Sicherheit des vorgesehenen Benutzers betreffen. Es gibt weitere Bestimmungen der Verordnung, die die Anbringung von Kennzeichnungen von besonderer Bedeutung erwähnen, z. B. die Anforderungen 2.4 (für alternde PSA), 3.5 (für Gehörschützer), 3.9 (für Augenschützer gegen ionisierende Strahlung), 3.10 (für Atemschutzgeräte).

Zusätzlich zu diesen Kennzeichnungen, deren Anbringung vorgeschrieben ist, können weitere Kennzeichnungen oder Piktogramme vorhanden sein, die nützliche Informationen über den Einsatzbereich der PSA und ihr Leistungsniveau liefern. Dies ist in der Gebrauchsanweisung klar zu erläutern und darf nicht zu Verwechslungen mit den vorgeschriebenen Kennzeichnungsanforderungen, d.h. der CE-Kennzeichnung, führen.

h) das Risiko, vor dem die PSA schützen soll;

Der Hersteller informiert den Benutzer in seinen Anweisungen und Informationen deutlich darüber, welche Verwendung der PSA auf der Grundlage der Risikobewertung gemäß Anhang II "Vorbemerkungen" in den technischen Unterlagen in Anhang III vorgesehen ist.

i) die Bezugnahme auf diese Verordnung und gegebenenfalls auf andere Harmonisierungsvorschriften der Union;

Diese Anforderung betrifft nur die Anwendung der Harmonisierungsvorschriften der Union, für die die CE-Kennzeichnung vorgesehen ist. Bei den hier aufgeführten Verweisen handelt es sich lediglich um andere Harmonisierungsvorschriften der Union, z.B. Medizinprodukte oder Gasgeräte, die vom Hersteller auf die PSA angewendet wurden.

j) Name, Anschrift und Kennnummer der notifizierten Stelle oder Stellen, die an der Konformitätsbewertung der PSA beteiligt sind.

Diese Anforderung bezieht sich nur auf PSA der Kategorien II und III. Bei PSA Kategorie III auch Name, Anschrift und Kennnummer der notifizierten Stelle, die an der Konformitätsbewertung gemäß Modul C2 oder Modul D beteiligt ist.

Die Verwendung einer notifizierten Stelle bei der Konformitätsbewertung entbindet den Hersteller nicht von seiner Verantwortung im Sinne der Artikel der PSA-Verordnung.

k) Verweise auf die jeweils verwendete(n) harmonisierte(n) Norm(en), einschließlich des Datums der Norm(en), oder Verweise auf die anderen verwendeten technischen Spezifikationen;

Dies bedeutet die Fundstelle und das Jahr der Veröffentlichung einer harmonisierten europäischen Norm (EN), wie sie im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wurde, und nicht das Jahr der Veröffentlichung auf nationaler Ebene in den Mitgliedstaaten. Dies ist notwendig, um den Nutzern klare und eindeutige Informationen über die tatsächlich verwendete Fassung der harmonisierten Norm zur Verfügung zu stellen.

l) die Internet-Adresse, unter der die EU-Konformitätserklärung abgerufen werden kann.

Wird die Internetoption gewählt, können verschiedene Lösungen verwendet werden (z.B. direkte Webadresse, generische Webseite mit Suchfunktion), aber es muss klar erklärt werden, wie man die EU-Konformitätserklärung für die spezifische PSA über diesen Weg erhält und der Link muss während der Lebensdauer der PSA erhalten bleiben.

Die in den Buchstaben i), j), k) und l) genannten Angaben brauchen nicht in den Anweisungen des Herstellers enthalten zu sein, wenn die EG-Konformitätserklärung der PSA beiliegt.

Da diese Angaben Bestandteil der EU-Konformitätserklärung sind, ist es nicht erforderlich, die Angaben zu wiederholen, wenn die EU-Konformitätserklärung der PSA beiliegt.

11.7. 2. Zusätzliche gemeinsame Anforderungen, die für mehrere Arten von PSA gelten

11.8. 2.1. PSA mit Verstellsystemen

Enthält die PSA Verstellsysteme, so müssen diese so konstruiert und gefertigt sein, dass sie nach der Verstellung unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen nicht unbeabsichtigt ausfallen.

Der Hersteller muss durch geeignete Konstruktion sicherstellen, dass keine unbeabsichtigten Änderungen der Einstellung das Schutzniveau der PSA beeinflussen können. Zum Beispiel soll sich die Einstellung der Gurtlänge eines Ganzkörpergurtes während der Benutzung nicht ändern, wenn die Spannung in den Gurten und Schnallen variiert.

Diese Bedingung ist für Anbaugeräte erfüllt, wenn sie bei der Durchführung einer Aufgabe nicht zugänglich sind. Wenn die Anbaugeräte zugänglich sind, darf ein unbeabsichtigtes Lösen nicht möglich sein, z. B. wenn zwei gleichzeitige, freiwillige Ausführungen unterschiedlicher Bewegungen erforderlich sind.

11.9. 2.2. PSA, die die zu schützenden Körperteile umhüllen

Die PSA muss so konzipiert und hergestellt sein, dass die durch den Gebrauch entstehende Schweißbildung minimiert wird. Andernfalls muss es mit Mitteln zur Aufnahme von Schweiß ausgestattet sein.

Die wichtigste Methode, die der Körper verwendet, um eine angemessene Temperatur zu halten, ist die Schweißverdunstung. Offensichtlich hat die PSA Einfluss auf die Bedingungen des Trägers, die dieses physiologische Phänomen beeinflussen.

Daher muss die PSA so ausgelegt sein, dass sie je nach Aufgabenstellung und vorhersehbaren Einsatzbedingungen ausreichend belüftet werden kann, oder die Herstellung muss mit atmungsaktiven Materialien erfolgen. Um den Komfort zu erhöhen, z.B. wenn ein Schutz vor toxischer Umgebung erforderlich ist und die PSA undurchlässig sein muss, können selbstverständlich schweißabsorbierende Materialien gewählt werden.

Wenn dieser EHSR angewendet werden soll, müssen die Anweisungen und Informationen des Herstellers die erforderliche Belüftungsrate angeben, wenn die PSA mit Belüftung versorgt werden soll. Nützliche Informationen in Bezug auf die Wartung müssen auch durch die Angabe der Reinigungs- und Trocknungsarbeiten nach dem Gebrauch gegeben werden.

Diese Angaben müssen ausreichen, damit der Arbeitgeber die maximale physiologisch verträgliche Dauer der Verwendung der PSA gemäß der Richtlinie 89/656/EWG bestimmen kann.

Die in der PSA-Verordnung genannten Lösungen sind als Beispiele zu sehen. Andere Lösungen können die grundlegenden Anforderungen erfüllen, um den Körper in einem thermischen Gleichgewicht zu halten.

### 11.10. 2.3. PSA für Gesicht, Augen und Atemwege

Jede Einschränkung des Gesichts, der Augen, des Gesichtsfeldes oder der Atemwege des Benutzers durch die PSA ist zu minimieren.

Die Bildschirme für diese PSA-Typen müssen einen Grad an optischer Neutralität aufweisen, der mit dem Grad der Präzision und der Dauer der Tätigkeiten des Benutzers vereinbar ist.

Falls erforderlich, müssen diese PSA behandelt oder mit Mitteln versehen werden, die ein Beschlagen verhindern.

Modelle von PSA, die für Benutzer bestimmt sind, die eine Sehkorrektur benötigen, müssen mit dem Tragen von Brillen oder Kontaktlinsen kompatibel sein.

Jede Einschränkung des natürlichen Sichtfeldes des beabsichtigten Benutzers muss minimiert werden, um Risiken oder Unannehmlichkeiten im Zusammenhang mit den beabsichtigten Aufgaben oder der Umgebung zu minimieren.

PSA für den Augenschutz sollte das Sichtfeld nicht beeinträchtigen, um den Komfort des Benutzers zu gewährleisten, und sie muss eine möglichst geringe Brechkraft haben, um optisch neutral zu sein. PSA für den Augenschutz mit geringer Brechkraft werden für den Dauereinsatz oder für akribische Arbeiten empfohlen.

Linsen mit "Antibeschlag"-Beschichtung müssen so ausgelegt sein, dass diese Eigenschaften die Feuchtigkeitsbildung unter allen vorhersehbaren Einsatzbedingungen, für die die PSA vorgesehen ist, verhindern. Für diese Gläser sind in der Gebrauchsanweisung Angaben zur Reinigung der beschlagfreien Gläser zu machen, um eine Verschlechterung der Beschichtung zu vermeiden.

In die PSA integrierte Vorrichtungen zur Reduzierung der Feuchtigkeit müssen so ausgelegt sein, dass ein Beschlagen verhindert wird, ohne die PSA-Schutzstufe herabzusetzen, z. B. Lüftungslöcher in der Schutzbrille.

Der Luftstrom in der integrierten Belüftung darf keine gesundheitlichen Beeinträchtigungen oder Belästigungen (Lärm, behagliche Zugluft...) verursachen.

Zur Bestimmung der Abmessungen von PSA, die über Korrekturbrillen gelegt werden sollen, muss der Hersteller die normalen Abmessungen der Brille berücksichtigen.

Wenn möglich, ist es ratsam, die optische Korrektur in die PSA zu integrieren oder eine geeignete Halterung zur Unterstützung der Korrekturbrille vorzusehen.

### 11.11. 2.4. PSA, die einer Alterung ausgesetzt sind

Wenn bekannt ist, dass die Entwurfsleistung neuer PSA durch Alterung erheblich beeinträchtigt werden kann, müssen Monat und Jahr der Herstellung und/oder, wenn möglich, Monat und Jahr der Alterung unauslöschlich und eindeutig auf jeder in Verkehr gebrachten PSA und auf ihrer Verpackung angegeben sein.

Ist der Hersteller nicht in der Lage, eine Aussage über die Nutzungsdauer der PSA zu treffen, so müssen seine Anweisungen alle erforderlichen Angaben enthalten, damit der Käufer oder Benutzer unter Berücksichtigung des Qualitätsniveaus des Modells und der effektiven Bedingungen für Lagerung, Verwendung, Reinigung, Wartung und Instandhaltung eine angemessene Alterung feststellen kann.

Ist eine spürbare und rasche Verschlechterung der PSA-Leistung durch Alterung infolge der regelmäßigen Anwendung eines vom Hersteller empfohlenen Reinigungsverfahrens wahrscheinlich, so muss dieser, wenn möglich, an jedem in Verkehr gebrachten PSA-Produkt eine Kennzeichnung anbringen, aus der hervorgeht, wie viele Reinigungsvorgänge maximal durchgeführt werden dürfen, bevor das Gerät überprüft oder entsorgt werden muss. Ist eine solche Kennzeichnung nicht angebracht, so muss der Hersteller diese Angaben in seinen Anweisungen machen.

Die Alterungsfaktoren, die Zeit, die Umgebung und die Nutzung beeinflussen die Leistung der PSA. Der Hersteller sollte in seinen technischen Unterlagen die Umgebungsbedingungen sowie die vorgesehenen Einsatzbedingungen festlegen, die bei der Bewertung der Auswirkungen der Alterung auf die PSA berücksichtigt werden. Es wird davon

ausgegangen, dass das Verfallsdatum der PSA mit der Abnahme der Schutzleistung auf ein Niveau korrespondiert, das dem Risiko nicht angemessen ist.

Der Hersteller muss sicherstellen, dass sich die Eigenschaften der PSA während der Lagerung nicht wesentlich ändern.

Das Verfallsdatum der PSA, d.h. die Lebensdauer der PSA, wird durch die Einsatzbedingungen der PSA und ihrer austauschbaren Komponenten beeinflusst. Die Lebensdauer kann als Zeit oder als Anzahl der Aufnahmen ausgedrückt werden. Es ist nicht möglich, dass der Hersteller die volle Kontrolle über die Einsatzbedingungen hat, deshalb muss der Hersteller dem Benutzer der PSA alle relevanten Informationen über die vorgesehenen Einsatzbedingungen und alle anderen Faktoren, die die Lebensdauer beeinflussen, zur Verfügung stellen, damit der Benutzer bestimmen kann, wann er die PSA entsorgen muss.

Führt der vorgeschriebene Reinigungsprozess zu einer schnellen und signifikanten Verschlechterung der Leistungsfähigkeit der PSA, sollte die maximale Anzahl der möglichen Reinigungszyklen in den Markierungen und Gebrauchsanweisungen angegeben werden.

Zum Beispiel:

Bestimmte Schutzkleidung hat eine Oberfläche, die nur wenigen Waschzyklen standhält, aber nach der Gebrauchsanweisung wiederhergestellt werden kann. In diesem Fall ist die maximale Anzahl der Reinigungszyklen zwischen der Wiederherstellung der Endbearbeitung oder der maximalen Anzahl der Nachbehandlungen angegeben.

Bestimmte Materialien, die in Schutzkleidung oder Handschuhen verwendet werden, sind nicht reinigungsbeständig. In diesem Fall ist an der PSA ein Hinweis anzubringen, dass das Produkt nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist.

#### 11.12. 2.5. PSA, die bei ihrer Benutzung mitgerissen werden können

Wenn zu den vorhersehbaren Einsatzbedingungen insbesondere die Gefahr gehört, dass die PSA von einem sich bewegenden Gegenstand eingeholt wird, wodurch eine Gefahr für den Benutzer entsteht, muss die PSA so konstruiert und hergestellt sein, dass ein Bestandteil zerbricht oder reißt, wodurch die Gefahr beseitigt wird.

Die Konstruktion der PSA muss so beschaffen sein, dass keine Gefahr besteht, eingeholt zu werden. Kann die Gefahr des Einfangens von PSA nicht verhindert werden, muss die PSA so ausgelegt sein, dass das Bauteil eine angemessene Bruchfestigkeit aufweist, um Verletzungen zu vermeiden. Die Bruchfestigkeit hängt von den Eigenschaften der Komponenten der PSA und ihrer Montage ab. Die PSA ist unter Berücksichtigung der Eigenschaften des zu verletzenden Körperteils und der Schwere der Verletzung auszulegen. Beispielsweise sollen Kinnriemen für Helme für Kleinkinder selbstlösend sein, um zu verhindern, dass der Helm beim Spielen erwürgt wird.

Die Gefahr des Aufholens von PSA kann durch konstruktive Vorgaben, z.B. für Bekleidung, vermieden werden. Wenn die Gefahr, dass PSA von einem sich bewegenden Gegenstand eingeholt wird, nicht verhindert werden kann, müssen die Anweisungen und Informationen des Herstellers eindeutig davor warnen, diese PSA in Situationen zu verwenden, in denen diese Gefahr besteht.

#### 11.13. 2.6. PSA zur Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen

PSA, die zur Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt sind, müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass sie nicht die Quelle eines elektrischen, elektrostatischen oder stoßinduzierten Lichtbogens oder Funken sein können, der ein explosionsfähiges Gemisch entzünden kann.



PSA, die für den Einsatz in einer explosionsgefährdeten Umgebung bestimmt sind, sollten:

- antistatische Eigenschaften haben, die bei sachgemäßer Anwendung und Wartung gemäß den Anweisungen und Informationen des Herstellers während der gesamten Lebensdauer wirksam bleiben;
- aus Materialien bestehen, von denen bekannt ist, dass sie keine Funken verursachen. Vermeiden Sie unbedingt die Verwendung von PSA-Bauteilen, die durch Stöße oder Reibung Funken auslösen können.
- über keine ungeschützten elektrischen Bauteile oder Teile verfügen, die der Richtlinie 2014/34/EG vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen (ATEX) nicht entsprechen;
- in der Gebrauchsanweisung ausreichend warnen;
- andere relevante Faktoren bei vorhersehbarer Nutzung berücksichtigen.

Geräte, die unter die PSA-Verordnung fallen, sind ausdrücklich von der Richtlinie über Geräte und Schutzsysteme zur Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen (ATEX) ausgenommen und dürfen nicht mit dem ATEX-Piktogramm gekennzeichnet werden.

#### 11.14. 2.7. PSA, die für rasche Einsätze oder für rasches An- und Ablegen bestimmt sind

Diese PSA-Typen müssen so konzipiert und hergestellt sein, dass die für das An- und Ablegen der Geräte erforderliche Zeit auf ein Minimum reduziert wird.

Wenn die PSA Befestigungssysteme umfasst, die es ermöglichen, die PSA in der richtigen Position am Benutzer zu halten oder zu entfernen, müssen diese Systeme schnell und einfach zu bedienen sein.

Das An- und Ablegen von PSA, die für den Notfall bestimmt sind, muss unter Berücksichtigung der vorhersehbaren Notfallsituationen und der Dauer der Arbeiten so einfach wie möglich sein. Der Nachweis der erforderlichen Zeit kann nur unter realitätsnahen simulierten Bedingungen erfolgen.

In einigen Fällen ist es wichtig, die PSA schnell entfernen zu können, um schwere Verletzungen zu vermeiden oder zu begrenzen: z.B. wenn heiße oder kalte Partikel oder Flüssigkeiten versehentlich in die PSA gelangen.

Die Gebrauchsanweisung muss Informationen über das schnelle An- und Ausziehen der PSA und Hinweise für eine ordnungsgemäße Schulung der Benutzer enthalten.

#### 11.15. 2.8. PSA für Einsätze unter sehr gefährlichen Bedingungen

Die Anweisungen des Herstellers mit PSA für Eingriffe in sehr gefährlichen Situationen müssen insbesondere Daten enthalten, die für kompetente, geschulte Personen bestimmt sind, die befähigt sind, diese zu interpretieren und ihre Anwendung durch den Benutzer sicherzustellen.

Die Anleitung muss auch das Verfahren beschreiben, das anzuwenden ist, um sicherzustellen, dass die PSA beim Tragen durch den Benutzer korrekt eingestellt und funktionsfähig ist.

Enthält die PSA einen Alarm, der bei Fehlen des normalerweise vorgesehenen Schutzniveaus aktiviert wird, muss der Alarm so ausgelegt und angeordnet sein, dass er vom Benutzer unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen wahrgenommen werden kann.

PSA für diese Art von Aufgaben ist die Kategorie III vorgesehen.

Ist der Hersteller der Ansicht, dass die PSA nur von geschulten Personen verwendet werden kann, müssen weitere Informationen wie folgt bereitgestellt werden:

- die Einzelheiten der Ausbildung der "Trainer" der vorgesehenen Benutzer;
- das korrekte Anlegen und Einstellen der PSA, um ihre Wirksamkeit zu maximieren;
- das richtige Verfahren zur Überprüfung der Funktionalität der PSA (z.B. Inhalt und Periodizität der Kontrollen).

Eine in die PSA integrierte Warneinrichtung muss so ausgelegt sein, dass sie unter allen vorhersehbaren Einsatzbedingungen und unabhängig von den vorgesehenen Umgebungsbedingungen (z.B. Hitze, Kälte, Feuchtigkeit,

elektromagnetische Strahlung, Stöße...) wirksam bleibt. Diese Alarmvorrichtung muss unter anderem folgende Faktoren berücksichtigen

- die Klangumgebung;
- das Tragen von Gehörschützern (siehe Anforderung 3.5);
- die Umgebungsbeleuchtung;
- die Verwendung von farbigen optischen Filtern gegen Strahlung.

Ist der Hersteller der Ansicht, dass das erforderliche Schutzniveau auch mit einer Warneinrichtung nicht gewährleistet werden kann, sollte eine Warnung in die Gebrauchsanweisung aufgenommen werden, z. B. durch Hinzufügen von Informationen über Umgebungen, in denen die PSA nicht verwendet werden sollte.

#### 11.16. 2.9. PSA mit vom Nutzer einstellbaren oder abnehmbaren Bestandteilen

Enthält PSA Bauteile, die vom Benutzer zu Austausch Zwecken angebracht, eingestellt oder entfernt werden können, müssen diese so konstruiert und hergestellt sein, dass sie ohne Werkzeug leicht angebracht, eingestellt und entfernt werden können.

In den Anweisungen des Herstellers ist anzugeben, welche Einstellungen und Auswechslungen vom Anwender selbst ohne Werkzeug vorgenommen werden können (z.B. Wechsel der Filter mit Standardgewinde für Atemschutzgeräte) und welche nur von fachkundigen Personen vorgenommen werden dürfen (z.B. Wartung von Auffanggeräten). Im ersten Fall sind die Verfahren zur sicheren und einfachen Einstellung und zum Austausch ohne Werkzeug in die Gebrauchsanweisung aufzunehmen.

Die Einstellungen, die ohne Werkzeug vorgenommen werden können, sind auf den sicheren Bereich zu beschränken. So darf es z.B. nicht möglich sein, den Luftstrom des Konstantstromventils eines Druckluftatemgerätes vollständig zu schließen.

#### 11.17. 2.10. PSA zum Anschluss an eine ergänzende Ausrüstung, die nicht zur PSA gehört

Enthält die PSA ein Verbindungssystem, das den Anschluss an andere ergänzende Geräte ermöglicht, so müssen die Befestigungsmittel so ausgelegt und hergestellt sein, dass sie nur an geeigneten Geräten angebracht werden können.

Die Konstruktion der PSA muss so weit wie möglich den falschen Anschluss verhindern. Die Angaben des Herstellers müssen daher beschreiben, wie eine sichere Verbindung gewährleistet werden kann, und gegebenenfalls entsprechende Warnhinweise geben, um dies zu gewährleisten.

Wenn die PSA so konzipiert ist, dass Zusatzausrüstungen außerhalb der PSA angeschlossen werden können, z. B. bei unterschiedlichen Einsatzbedingungen, müssen die Angaben des Herstellers eine vollständige Liste dieser Zusatzausrüstungen außerhalb der PSA und Hinweise zu ihrer korrekten Verwendung enthalten.

Soll die PSA z.B. an die Versorgung mit atmungsaktiven Gasgemischen angeschlossen werden, sollte der Anschluss so konzipiert sein, dass er nicht an eine nicht atmungsaktive Gasversorgung, wie z.B. einen Stickstoffkreislauf, angeschlossen werden kann.

#### 11.18. 2.11. PSA mit einem Flüssigkeitskreislauf

Enthält die PSA ein Flüssigkeitskreislaufsystem, so ist dieses so zu wählen oder auszulegen und anzuordnen, dass ein ausreichender Flüssigkeitsaustausch in der Nähe des gesamten zu schützenden Körperteils möglich ist, unabhängig von den Handlungen, Haltungen oder Bewegungen des Benutzers unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen.

Der häufigste Einsatz dieser Systeme ist in heißen oder kalten Umgebungen oder in Situationen, in denen der Benutzer vollständig von verschmutzten Atmosphären isoliert sein muss und die Körpertemperatur in akzeptablen Grenzen gehalten werden muss.

Die verwendeten Rohre sollten eine ausreichende mechanische Festigkeit gegen das Zusammenfallen unter mechanischem Druck aufweisen. Der Wirkungsgrad des Kreislaufsystems sollte entsprechend den Umgebungsbedingungen und der Stoffwechselrate des Anwenders ausgelegt werden, um den thermischen Komfort zu gewährleisten oder eine übermäßige thermische Belastung des Anwenders zu vermeiden.

#### 11.19. 2.12. PSA mit einer oder mehreren direkt oder indirekt gesundheits- und sicherheitsrelevanten Identifikationskennzeichnungen oder Indikatoren

Wenn die PSA eine oder mehrere Kennzeichnungen oder Indikatoren trägt, die sich direkt oder indirekt auf Gesundheit und Sicherheit beziehen, müssen diese Kennzeichnungen oder Indikatoren nach Möglichkeit in Form von harmonisierten Piktogrammen oder Ideogrammen erfolgen. Sie müssen gut sichtbar und lesbar sein und während der voraussichtlichen Nutzungsdauer der PSA erhalten bleiben. Außerdem müssen diese Kennzeichnungen vollständig, präzise und verständlich sein, um Fehlinterpretationen zu vermeiden. Insbesondere, wenn solche Kennzeichnungen Wörter oder Sätze enthalten, müssen diese in einer Sprache verfasst sein, die von den Verbrauchern und anderen Endnutzern leicht verständlich ist und von dem Mitgliedstaat bestimmt wird, in dem die PSA auf dem Markt angeboten wird.

Ist die PSA zu klein, um die erforderliche Kennzeichnung ganz oder teilweise anzubringen, so sind die entsprechenden Angaben auf der Verpackung und in den Anweisungen des Herstellers anzugeben.

Die Kennzeichnungen dürfen keine Verwechslungen hinsichtlich des abgedeckten Risikos oder der PSA-Kategorie hervorrufen. Die Angaben des Herstellers müssen die korrekte Bedeutung der Piktogramme angeben (siehe Anforderung 1.4 g). Diese Kennzeichnungen müssen so gestaltet sein, dass sie während der Lebensdauer der PSA lesbar bleiben, d. h. die auf der PSA angebrachte Kennzeichnung darf nicht leicht entfernbar und/oder durch z. B. Kratzer, Reinigung oder Sonneneinstrahlung beschädigt sein.

Die Markierungen können nur dann als wirksam angesehen werden, wenn sie vollständig, präzise und verständlich sind und vom beabsichtigten Endverbraucher richtig wahrgenommen, verstanden und aufbewahrt werden.

Für die Verwendung von harmonisierten Piktogrammen oder Ideogrammen kann der Hersteller insbesondere auf die ISO 7000 "Graphische Symbole zur Verwendung auf Geräte-Index und Synopse" verweisen.

#### 11.20. 2.13. Für die Signalisierung des Nutzers geeignete PSA

PSA, die für vorhersehbare Einsatzbedingungen bestimmt sind, bei denen die Anwesenheit des Benutzers sichtbar und individuell signalisiert werden muss, müssen über ein (oder mehrere) sinnvoll positionierte Mittel oder Vorrichtungen zur Abgabe direkter oder reflektierter sichtbarer Strahlung geeigneter Lichtstärke und photometrischer und kolorimetrischer Eigenschaften verfügen.

Ziel dieser Vorschrift ist es, den beabsichtigten Benutzer von PSA insbesondere dann sichtbar zu machen, wenn er sich in einem Bereich bewegt, in dem sich Kraftfahrzeuge oder andere mobile Maschinen bewegen, insbesondere wenn die Beleuchtung schlecht ist. Die Einhaltung dieser Anforderung ermöglicht eine bessere Identifizierung der Benutzer dieser PSA durch die Fahrer, schützt diese Benutzer jedoch nicht vor der Gefahr einer Kollision. Die Form der direkten Signalisierung oder des reflektierenden Materials an der PSA sollte es dem Fahrer ermöglichen, zu erkennen, dass es sich um eine Person und nicht um ein festes Hindernis handelt. Signaleinrichtungen oder -materialien müssen so angeordnet sein, dass unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen, für die die PSA vorgesehen ist, die Signalflächen nicht behindert werden.

#### 11.21. 2.14. PSA für mehrere Risiken

PSA, die dazu bestimmt sind, den Benutzer vor mehreren potenziell gleichzeitigen Risiken zu schützen, müssen so konzipiert und hergestellt sein, dass sie insbesondere die für jedes dieser Risiken spezifischen grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen erfüllen.

Das Vollgesichtsstück eines Atemschutzgerätes schützt gleichzeitig vor dem Einatmen von gesundheitsgefährdenden Stoffen und Gemischen und das Gesicht und die Augen vor dem Spritzen von Chemikalien. Außerdem darf

sie das Sichtfeld nicht unnötig einschränken und die optische Qualität des Visiers muss so beschaffen sein, dass es die Sicht nicht verzerrt.

Bestimmte Arten von Schutzkleidung schützen gleichzeitig vor mehreren Risiken. Z.B. Schutzkleidung für Schweißer, die im Straßenverkehr im Freien bei Dunkelheit und Kälte arbeiten, soll vor Schweißfunken schützen, sichtbar sein und vor schädlichen Umwelteinflüssen schützen.

#### 11.22. 3. Zusätzliche Anforderungen bei besonderen Risiken

#### 11.23. 3.1. Schutz gegen mechanische Stöße

##### 3.1.1. Stöße durch herabfallende oder herausgeschleuderte Gegenstände und durch Aufprall eines Körperteils auf ein Hindernis

PSA, die gegen diese Art von Gefahr schützen sollen, müssen ausreichend stoßdämpfend sein, um Verletzungen zu vermeiden, die insbesondere durch das Quetschen oder Eindringen des geschützten Teils verursacht werden, zumindest bis zu einer Höhe der Aufprallenergie, oberhalb derer die übermäßigen Abmessungen oder die Masse der Stoßdämpfungsmittel eine wirksame Verwendung der PSA für die absehbare Zeit des Verschleißes ausschließen würden.

Aus einer Kombination von Unfall- und Unfalldaten werden Aufpralltoleranzkriterien für verschiedene Körperregionen abgeleitet.

Der Einfluss des Aufpralls hängt nicht nur von seinem Energieniveau ab, sondern auch von anderen Parametern wie der Aufprallrichtung. Ein optimales Schutzniveau sollte bereits in der Entwurfsphase berücksichtigt werden.

#### 11.24. 3.1.2 Sturz

##### 3.1.2.1. Vermeidung von Stürzen durch Ausgleiten

Die Laufsohlen von Schutzschuhen, die dazu bestimmt sind, ein Verrutschen zu verhindern, müssen so konstruiert und hergestellt oder mit zusätzlichen Mitteln ausgestattet sein, dass sie unter Berücksichtigung der Art oder des Zustands der Oberfläche einen angemessenen Halt gewährleisten.

Es gibt mehrere Faktoren, die die Rutschgefahr beeinflussen. Einer der wichtigsten Einflussfaktoren ist die Reibung der Laufsohle des Schuhs. Die Reibung der Sohle auf der Lauffläche muss in einem geeigneten Bereich von Reibwerten liegen. Die Eigenschaften der Laufflächen, die den vorhersehbaren Einsatzbedingungen entsprechen, für die die PSA bestimmt ist, sind bei der Auslegung zu berücksichtigen. Die Reibungseigenschaften von Laufsohlen aus bestimmten Materialien können auch mit der Temperatur oder während der Lebensdauer durch Abnutzung der Sohle variieren. Für einige Einsatzbedingungen ist es sehr schwierig, Schuhe mit geeigneten Reibwerten zu entwerfen.

Für Schuhe, die zur Verwendung auf rutschigen Eisflächen bestimmt sind, kann der Hersteller Schuhe mit Spikes oder ähnlichen zusätzlichen Elementen entwerfen. Der Hersteller kann auch spezielle abnehmbare PSA entwerfen, die einfach, fest und sicher an den Schuhen befestigt werden können.

##### 3.1.2.2. Verhinderung von Stürzen aus der Höhe

PSA, die dazu bestimmt sind, Abstürze oder deren Auswirkungen zu verhindern, müssen einen Auffanggurt und ein Verbindungssystem enthalten, das mit einem zuverlässigen externen Verankerungspunkt verbunden werden kann. Sie muss so ausgelegt und hergestellt sein, dass unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen der senkrechte Fall des Benutzers so gering wie möglich gehalten wird, um Kollisionen mit Hindernissen zu vermeiden, während die Bremskraft nicht den Schwellenwert erreicht, bei dem mit einer Körperverletzung oder dem Öffnen oder Bruch eines PSA-Bauteils, das den Benutzer zum Absturz bringen könnte, zu rechnen ist.

Diese PSA muss auch sicherstellen, dass der Benutzer nach dem Bremsen in einer korrekten Position gehalten wird, in der er gegebenenfalls auf Hilfe warten kann.

In den Anweisungen des Herstellers sind insbesondere alle einschlägigen Angaben zu machen:

- a) die Merkmale, die für den zuverlässigen äußeren Verankerungspunkt und den erforderlichen Mindestabstand unter dem Benutzer erforderlich sind;
- b) die richtige Art und Weise, den Auffanggurt anzulegen und das Verbindungssystem an dem zuverlässigen äußeren Verankerungspunkt anzubringen.

Die PSA zur Absturzsicherung ist so auszulegen, dass sie

der Benutzer wird daran gehindert, einen gefährlichen Bereich zu erreichen, in dem die Gefahr des freien Falls besteht (Rückhalteeinrichtungen); oder

Wenn die Gefahr des freien Fallens nicht verhindert werden kann, muss die PSA eine Kollision mit Hindernissen oder dem Boden verhindern und eine Bremskraft haben, die für den Benutzer nicht schädlich ist, um das Verletzungsrisiko zu minimieren, z. B. durch Einleiten der Kräfte in die starken Körperteile oder durch den Einsatz von energieabsorbierenden Einrichtungen.

Alle Komponenten eines Auffangsystems und die Baugruppen müssen der PSA-Verordnung entsprechen. Der Hersteller ist dafür verantwortlich, in der Gebrauchsanweisung anzugeben, welche Komponenten zusammen verwendet werden können und wie sie richtig montiert werden.

Die Konstruktion muss so beschaffen sein, dass das Opfer im Falle eines Unfalls in der richtigen Position auf die Rettung warten kann, ohne übermäßige schädliche Auswirkungen zu haben.

#### 11.25. 3.1.3 Mechanische Schwingungen

PSA, die dazu bestimmt sind, die Auswirkungen mechanischer Schwingungen zu verhindern, müssen in der Lage sein, eine angemessene Dämpfung schädlicher Schwingungskomponenten für den gefährdeten Körperteil zu gewährleisten.

Die Richtlinie 2002/44/EG über die Gefährdung der Arbeitnehmer durch physikalische Einwirkungen enthält Bestimmungen zur Vermeidung oder Verringerung der Gefährdung durch Vibrationen. PSA gegen Vibrationen kann verwendet werden, kann aber auch schwierig sein, deshalb empfiehlt die Richtlinie andere Präventionsmittel, beispielsweise durch die Bereitstellung geeigneter Kleidung für Arbeitnehmer, die in kalten und feuchten Umgebungen arbeiten, um die Auswirkungen mechanischer Vibrationen zu minimieren.

#### 11.26. 3.2. Schutz vor statischer Kompression eines Körperteils

PSA zum Schutz eines Körperteils vor statischer Druckbeanspruchung müssen in der Lage sein, seine Auswirkungen so weit abzuschwächen, dass schwere Verletzungen oder chronische Beschwerden vermieden werden.

#### 11.27. 3.3. Schutz vor mechanischen Verletzungen

PSA-Bestandteile und andere Bauteile zum Schutz des gesamten Körpers oder eines Teils des Körpers vor oberflächlichen Verletzungen, wie Abrieb, Perforation, Schnitte oder Bisse, müssen so gewählt oder konstruiert und eingebaut werden, dass sie unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen eine ausreichende Beständigkeit gegen Abrieb, Perforation und Einschnürung bieten (siehe auch Punkt 3.1).

Abrieb-, Perforations- und Schnittfestigkeit sind für viele PSA wichtige Eigenschaften, da diese Risiken bei den meisten Aufgaben vorhanden sind. In den meisten Fällen werden sie verursacht durch

- Abrieb: Kontakt mit abrasiven Oberflächen oder abrasiven Produkten, Sandstrahlen.
- Perforation: Kontakt mit spitzen Gegenständen.
- Schnitt: Kontakt mit scharfen oder gezahnten Kanten.

## 11.28. 3.4. Schutz in Flüssigkeiten

### 3.4.1. Verhinderung des Ertrinkens

PSA, die das Ertrinken verhindern sollen, müssen in der Lage sein, so schnell wie möglich und ohne Gefahr für die Gesundheit an die Oberfläche zurückzukehren, einen Benutzer, der erschöpft oder bewusstlos ist, nachdem er in ein flüssiges Medium gefallen ist, und den Benutzer in einer Position über Wasser zu halten, die das Atmen erlaubt, während er auf Hilfe wartet.

Die PSA kann ganz oder teilweise von Natur aus schwimmfähig sein oder durch Gas aufgeblasen werden, das manuell oder automatisch freigesetzt oder oral aufgeblasen werden kann.

Unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen:

- a) Die PSA muss unbeschadet ihres zufriedenstellenden Betriebs den Auswirkungen der Einwirkung des flüssigen Mediums und den diesem Medium innewohnenden Umweltfaktoren standhalten können;
- b) Aufblasbare PSA müssen sich schnell und vollständig aufblasen können.

Wenn besondere vorhersehbare Verwendungsbedingungen dies erfordern, müssen bestimmte Arten von PSA auch eine oder mehrere der folgenden zusätzlichen Anforderungen erfüllen:

- a) Sie müssen über alle in Unterabsatz 2 genannten Aufblasvorrichtungen und/oder eine Licht- oder Tonsignaleinrichtung verfügen;
- b) Sie müssen über eine Vorrichtung zum Ankuppeln und Befestigen des Körpers verfügen, damit der Benutzer aus dem flüssigen Medium gehoben werden kann;
- c) Sie müssen für einen längeren Gebrauch während der gesamten Dauer der Tätigkeit geeignet sein, bei der der Benutzer, gegebenenfalls bekleidet, der Gefahr ausgesetzt ist, in das flüssige Medium zu fallen oder in dieses einzutauchen.

PSA, die diese Anforderung erfüllen, schützen den Benutzer vor Ertrinkungsgefahr und sind PSA der Kategorie III. Generell wird davon ausgegangen, dass sich "flüssiges Medium" auf Wasser bezieht.

Bojen und Schwimmwesten, die nicht ständig von Personen an Bord von Flugzeugen und Schiffen mitgeführt werden, unterliegen nicht der PSA-Verordnung (siehe Artikel 2), sondern anderen Einzelrichtlinien (z.B. Schiffsausrüstungsrichtlinie 2014/90/EG).

Diese Art von PSA muss vor dem Ertrinken schützen, auch wenn der Benutzer bewusstlos ist. Daher muss die Aufblaszeit von aufblasbaren Geräten so kurz wie möglich sein, um (insbesondere) eine verletzte oder bewusstlose Person retten zu können.

Die betreffende Licht- oder Tonsignaleinrichtung muss von den Rettungskräften unter allen vorhersehbaren Einsatzbedingungen, für die die PSA bestimmt ist, wahrgenommen werden können. Offensichtlich müssen die reflektierenden Materialien in nassem Zustand wirksam sein.

Bei längerer Nutzung, bei der das Risiko eines Sturzes ins Wasser besteht, müssen ergonomische Anforderungen wie Komfort und Benutzerfreundlichkeit bei Aktivitäten berücksichtigt werden.

### 3.4.2. Schwimmhilfen

Kleidung, die dazu bestimmt ist, je nach voraussichtlicher Verwendung einen wirksamen Auftrieb zu gewährleisten, muss beim Tragen sicher sein und eine positive Unterstützung im flüssigen Medium bieten. Unter vorhersehbaren Einsatzbedingungen darf diese PSA die Bewegungsfreiheit des Benutzers nicht einschränken, sondern muss ihn insbesondere in die Lage versetzen, zu schwimmen oder Maßnahmen zu ergreifen, um der Gefahr zu entgehen oder andere Personen zu retten.

Im Laufe der Jahre gab es Diskussionen über die Grenzen zwischen verschiedenen Arten von Schwimmhilfen. Das allgemeine Verständnis ist wie folgt:

- Schwimmarmbänder sind PSA der Kategorie II, die nur als Auftriebshilfe dienen;
- Schwimmsitze fallen unter die allgemeine Produktsicherheitsrichtlinie 2001/95/EG (GPSD);
- Aufblasbare Bojen sind Spielzeug im Sinne der Spielzeugrichtlinie, wenn sie in flachen Gewässern von Kindern unter 14 Jahren verwendet werden. In anderen Fällen sind sie durch das GPSD abgedeckt.

Auftriebshilfen ermöglichen es einem bewusstlosen Benutzer, über Wasser zu bleiben, halten aber nicht unbedingt den Kopf aus dem flüssigen Medium heraus. PSA zur Verhinderung des Ertrinkens hält den Kopf aus dem flüssigen Medium heraus, kann aber eine eingeschränkte Beweglichkeit bieten.

#### 1.29. 3.5. Schutz gegen die schädlichen Auswirkungen von Lärm

PSA, die die schädlichen Auswirkungen von Lärm verhindern sollen, müssen in der Lage sein, diese zu dämpfen, so dass die Exposition des Benutzers die in der Richtlinie 2003/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates festgelegten Grenzwerte nicht überschreitet.

Jede PSA muss mit einer Kennzeichnung versehen sein, die den von der PSA vorgegebenen Lärmschutzpegel angibt. Sollte dies nicht möglich sein, muss die Kennzeichnung auf der Verpackung angebracht werden.

Die vorgesehene notwendige Dämpfung kann durch den Einsatz von passiven (Gehörschutz, Gehörschutzstöpsel oder eine Kombination aus beidem) oder nicht-passiven (pegelabhängige, aktive Reduktions- oder Kommunikationseinrichtungen) Gehörschützern erreicht werden.

Die in einigen Gehörschützern enthaltenen Kommunikationssysteme müssen so ausgelegt sein, dass sie die Grenzwerte für die Belastung durch schädlichen Lärm nicht überschreiten.

Die Fähigkeit, Sprache zu verstehen oder Warnsignale zu hören, kann bei der Entwicklung von Gehörschützern für bestimmte Anwendungen berücksichtigt werden.

Für manche Anwender, wie z.B. Musiker, ist es wichtig, den Klang verschiedener Frequenzen richtig zu hören, deshalb müssen Gehörschützer im gesamten Frequenzbereich gleichmäßige Dämpfungseigenschaften aufweisen.

Bei Sonderanfertigungen von Gehörschutzstöpseln führt der Hersteller Prüfungen an Prototypen durch und gibt in der Gebrauchsanweisung für eine sachkundige Person Auskunft darüber, wie diese Stöpsel richtig zu formen sind. Die Prüfungen und die Gebrauchsanweisung werden von der notifizierten Stelle bewertet.

Die Verpackung der Gehörschützer sollte mit den Geräuschkämpfungswerten gekennzeichnet sein, um dem Benutzer die Auswahl des am besten geeigneten Gehörschützers zu erleichtern.

#### 11.30. 3.6. Schutz gegen Hitze und/oder Feuer

PSA, die dazu bestimmt sind, den gesamten Körper oder einen Teil des Körpers gegen die Einwirkung von Hitze und/oder Feuer zu schützen, müssen eine den vorhersehbaren Einsatzbedingungen entsprechende Wärmedämmfähigkeit und mechanische Festigkeit aufweisen.

In den meisten Fällen besteht diese Art von PSA aus mehreren Schutzmaterialsichten, die zur Erzielung des erforderlichen Schutzes wärmeisolierend wirken. Die Schutzwirkung hängt nicht nur von der Isolierfähigkeit, sondern auch von der richtigen Abdeckung der Isolierung ab. Die PSA muss so ausgelegt sein, dass Hitze oder Flamme den Benutzer nicht durch mögliche Öffnungen schädigen kann und der Schutz vor Hitze und Flammen während der Exposition nicht abgesenkt wird. Daher ist eine ausreichende mechanische Festigkeit, z.B. gegen Abrieb, Schnitte und Risse, erforderlich.

### 3.6.1. Ausgangswerkstoffe und andere Bestandteile der PSA

Die Werkstoffe und sonstigen Bauteile, die zum Schutz vor Strahlungswärme und Konvektionswärme bestimmt sind, müssen einen angemessenen Wärmedurchgangskoeffizienten aufweisen und ausreichend unbrennbar sein, um die Gefahr der Selbstentzündung unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen auszuschließen.

Wenn die äußere Oberfläche dieser Materialien und Bauteile reflektierend sein muss, muss die Reflexionskraft der Intensität des Wärmeflusses aufgrund von Strahlung im Infrarotbereich entsprechen.

Materialien und andere Komponenten von Geräten, die für den kurzzeitigen Einsatz in Hochtemperaturumgebungen bestimmt sind, sowie von PSA, die von heißen Produkten wie geschmolzenem Material bespritzt werden können, müssen ebenfalls eine ausreichende Wärmekapazität aufweisen, um den größten Teil der gespeicherten Wärme zurückzuhalten, bis der Benutzer den Gefahrenbereich verlassen und die PSA entfernt hat.

PSA-Materialien und andere Bauteile, die von heißen Produkten bespritzt werden können, müssen ebenfalls eine ausreichende mechanische Stoßabsorptionsfähigkeit aufweisen (siehe Punkt 3.1).

PSA-Werkstoffe und andere Bauteile, die versehentlich mit der Flamme in Berührung kommen können, sowie solche, die bei der Herstellung von Industrie- oder Feuerlöschgeräten verwendet werden, müssen ebenfalls einen Grad der Nichtbrennbarkeit und des Wärme- oder Lichtbogenhitzeschutzes aufweisen, der mit den vorhersehbaren Einsatzbedingungen verbundenen Gefahrenklasse entspricht. Sie dürfen weder schmelzen, wenn sie Flammen ausgesetzt sind, noch zur Flammenausbreitung beitragen.

Die Anforderung gilt für Werkstoffe und Bauteile und nicht für eine vollständige PSA.

Der Hersteller muss Materialien, Komponenten oder Kombinationen davon so auswählen, dass sie unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen eingesetzt werden können:

- Der auf die Haut des Benutzers übertragene Wärmestrom verursacht keine Verbrennungen;
- die Entflammbarkeit und/oder das Schmelzen keine zusätzliche Verbrennungsgefahr für den Anwender darstellen.

Das Reflexionsvermögen der bei der Konstruktion der PSA verwendeten Materialien sollte so hoch wie möglich sein, ohne andere schädliche Faktoren wie Hitzestress aufgrund der Nichtdurchlässigkeit der Bekleidungsmaterialien zu erhöhen.

Die Wärmekapazität von Materialien, Materialkombinationen oder Komponenten, die in Umgebungen mit hohen Temperaturen verwendet werden sollen, muss so ausgelegt sein, dass der Benutzer nach der Exposition genügend Zeit hat, den Gefahrenbereich zu verlassen und die PSA zu entfernen, bevor die angesammelte Wärme in den Materialien Schäden verursacht.

Besteht bei der vorhersehbaren und bestimmungsgemäßen Verwendung die Gefahr, dass der Benutzer der PSA auf einen Lichtbogen trifft, muss ein Schutz gegen die dabei entstehende Hitze gewährleistet sein.

### 3.6.2. Gebrauchsfertige vollständige PSA

Unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen:

1. Die von der PSA auf den Benutzer übertragene Wärmemenge muss so gering sein, dass die während des Tragens in dem gefährdeten Körperteil angesammelte Wärme unter keinen Umständen die Schmerzgrenze oder die gesundheitliche Beeinträchtigung erreicht;
2. PSA muss gegebenenfalls das Eindringen von Flüssigkeit oder Dampf verhindern und darf keine Verbrennungen verursachen, die durch den Kontakt zwischen der Schutzhülle und dem Benutzer entstehen.

Enthält die PSA Kälteanlagen zur Aufnahme der einfallenden Wärme durch Flüssigkeitsverdampfung oder feste Sublimation, so müssen sie so beschaffen sein, dass die freigesetzten flüchtigen Stoffe über die äußere Schutzhülle hinaus und nicht zum Benutzer gelangen.



Enthält die PSA ein Atemschutzgerät, so muss dieses die ihm zugewiesene Schutzfunktion unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen angemessen erfüllen.

Die den PSA beiliegenden Anweisungen des Herstellers, die für den kurzzeitigen Einsatz in Hochtemperaturumgebungen bestimmt sind, müssen insbesondere alle relevanten Daten für die Bestimmung der maximal zulässigen Benutzerexposition gegenüber der vom Gerät bei bestimmungsgemäßer Verwendung übertragenen Wärme enthalten.

Für den vorgesehenen Verwendungszweck muss der Hersteller die PSA so auslegen:

- die Ansammlung von Wärme durch die PSA verursacht keine thermische Belastung, keine Schmerzen und keine schädlichen Auswirkungen auf den Benutzer;
- es verhindert das Eindringen von Flüssigkeit oder Dampf, der zu Verbrennungen führen kann, z.B. durch geeignete Abdeckung der zu schützenden Körperteile;
- die Teile der PSA, die eine schädliche Temperatur erreichen können, nicht in direktem Kontakt mit dem Benutzer stehen.

PSA, die Kühlgeräte zur Aufnahme der einfallenden Wärme enthalten, müssen so ausgelegt sein, dass die freigesetzten flüchtigen Stoffe vom Benutzer abgeführt werden, um unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen keine zusätzlichen schädlichen Auswirkungen zu verursachen.

PSA, die vor Hitze schützen und ein Atemschutzgerät enthalten, müssen so ausgelegt sein, dass sie die für Atemschutzgeräte geltende EHSR erfüllen: z. B. muss der Luftstrom in belüfteten Anzügen hoch genug sein, um vor übermäßiger Hitzebelastung und Einatmen von Schadstoffen zu schützen.

Bei PSA für den kurzzeitigen Einsatz bei hohen Temperaturen muss der Hersteller Angaben über die maximal wirksame Schutzzeit und/oder die maximal zulässige Einsatzzeit aus physiologischer Sicht machen, damit der Anwender den Schutz bei seinen beabsichtigten Tätigkeiten bestimmen kann.

Die mechanische Beständigkeit von PSA, Werkstoffen und anderen Bauteilen muss dem Anwender einen ausreichenden Schutz gegen Aufprallenergie, Art und Temperatur von heißen Spritzern bieten.

### 11.31. 3.7. Schutz gegen Kälte

PSA, die dazu bestimmt sind, den gesamten Körper oder einen Teil des Körpers vor Kälteeinwirkung zu schützen, müssen über ein den vorhersehbaren Einsatzbedingungen entsprechendes Wärmedämmvermögen und mechanische Festigkeit verfügen.

PSA gegen Kälte wird entsprechend den vorgesehenen Risiken ausgelegt und besteht in der Regel aus mehreren Schutzmaterialschichten. Die Schutzwirkung dieser Art von PSA hängt von der Isolierfähigkeit und der richtigen Abdeckung ab. Die Größe und Ausführung der PSA muss so beschaffen sein, dass Kälte dem Benutzer durch mögliche Öffnungen in der PSA nicht direkt schadet.

PSA dieser Art müssen auch eine ausreichende mechanische Festigkeit gegen Abrieb, Schnitte und Risse aufweisen.

#### 3.7.1. Ausgangswerkstoffe und andere Bestandteile der PSA

Die für den Kälteschutz geeigneten Werkstoffe und sonstigen Bauteile müssen einen unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen so niedrigen Durchlasskoeffizienten des einfallenden Wärmeflusses aufweisen. Flexible Materialien und andere Komponenten der PSA, die für den Einsatz in einer Niedrigtemperaturumgebung vorgesehen sind, müssen die erforderliche Flexibilität für die erforderlichen Gesten und Haltungen beibehalten.

PSA-Materialien und andere Bauteile, die von kalten Produkten bespritzt werden können, müssen ebenfalls eine ausreichende mechanische Stoßdämpfung aufweisen (siehe Punkt 3.1).

Diese Anforderung gilt für Werkstoffe und Bauteile und nicht für vollständige PSA.

Der Hersteller muss Materialien, Komponenten oder eine Kombination davon so auswählen, dass sie unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen eingesetzt werden können:

- Der durch die PSA übertragene Wärmefluss muss so gering wie möglich sein;
- die Flexibilität bleibt akzeptabel, um Komfort, Benutzerfreundlichkeit und Integrität der Produkte zu gewährleisten.

Die mechanische Beständigkeit der Werkstoffe von Bauteilen muss gegebenenfalls der Aufprallenergie, der Art und der Temperatur der Spritzer von kalten Produkten angepasst sein.

### 3.7.2. Gebrauchsfertige vollständige PSA

Unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen gelten folgende Anforderungen:

a) Das von der PSA auf den Benutzer übertragene Flussmittel muss so niedrig sein, dass die während des Tragens an jeder Stelle des zu schützenden Körpers, einschließlich der Finger- und Zehenspitzen bei Händen oder Füßen, angesammelte Kälte unter keinen Umständen den Schwellenwert für Schmerzen oder gesundheitliche Beeinträchtigungen erreicht;

b) Die PSA muss das Eindringen von Flüssigkeiten wie Regenwasser so weit wie möglich verhindern und darf keine Verletzungen verursachen, die sich aus dem Kontakt zwischen ihrer Kälteschutzhülle und dem Benutzer ergeben.

Enthält die PSA ein Atemschutzgerät, so muss dieses die ihm zugewiesene Schutzfunktion unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen angemessen erfüllen.

Die den PSA beiliegenden Anweisungen des Herstellers, die für den kurzzeitigen Einsatz in Umgebungen mit niedrigen Temperaturen bestimmt sind, müssen alle relevanten Daten über die maximal zulässige Exposition des Benutzers gegenüber der vom Gerät übertragenen Kälte enthalten.

Der Hersteller muss die PSA so auslegen, dass sie unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen, für die sie bestimmt ist:

- Der Verlust von Körperwärme verursacht keine Unterkühlung, keine Schmerzen oder schädliche Auswirkungen, insbesondere auf die Extremitäten des Benutzers (z.B. Finger- und Zehenspitzen);
- es verhindert das Eindringen von Flüssigkeiten, wie z.B. Regenwasser, die zu Verletzungen führen können, z.B. durch geeignete Abdeckung der zu schützenden Körperteile;
- Die Teile der PSA, die schädliche kalte Temperaturen erreichen können, dürfen nicht in direktem Kontakt mit dem Benutzer stehen.

PSA, die vor Kälte schützen und ein Atemschutzgerät enthalten, müssen so ausgelegt sein, dass sie die für Atemschutzgeräte geltende EHSR erfüllen: z. B. dass die Temperatur des Atemluftstroms physiologisch akzeptabel ist.

Bei PSA für den kurzzeitigen Einsatz in kalter Umgebung muss der Hersteller Angaben über die maximal wirksame Schutzzeit und/oder die maximal zulässige Einsatzzeit aus physiologischer Sicht machen, damit der Anwender den Schutz bei seinen beabsichtigten Tätigkeiten bestimmen kann.

## 11.32. 3.8. Schutz gegen Stromschläge

### 3.8.1. Isolierende Ausrüstung

PSA, die dazu bestimmt sind, den gesamten Körper oder einen Teil des Körpers gegen die Einwirkung von elektrischem Strom zu schützen, müssen ausreichend gegen die Spannungen isoliert sein, denen der Benutzer unter den ungünstigsten vorhersehbaren Bedingungen ausgesetzt sein kann.

Zu diesem Zweck müssen die Werkstoffe und sonstigen Bestandteile dieser PSA-Typen so gewählt oder ausgelegt und eingebaut werden, dass der durch die Schutzhülle unter Prüfbedingungen gemessene Ableitstrom bei Spannungen, die mit denen korrelieren, die in situ auftreten können, minimiert wird und auf jeden Fall unter einem konventionellen zulässigen Höchstwert liegt, der mit der Toleranzschwelle korreliert.

PSA-Typen, die ausschließlich zur Verwendung bei Arbeiten oder Tätigkeiten in elektrischen Anlagen bestimmt sind, die unter Spannung stehen oder stehen können, müssen zusammen mit ihrer Verpackung eine Kennzeichnung tragen, die insbesondere ihre Schutzart oder entsprechende Betriebsspannung, ihre Seriennummer und ihr Herstellungsdatum angibt. Auch außerhalb der Schutzhülle dieser PSA ist ein Raum für die nachträgliche Eintragung des Datums der Inbetriebnahme und der durchzuführenden wiederkehrenden Prüfungen vorzusehen.

Die Anweisungen des Herstellers müssen insbesondere die ausschließliche Verwendung, für die diese PSA-Typen bestimmt sind, sowie die Art und Häufigkeit der dielektrischen Prüfungen, denen sie während ihrer Nutzungsdauer unterzogen werden sollen, angeben.

Um die "ungünstigsten vorhersehbaren Bedingungen" zu identifizieren, muss der Hersteller berücksichtigen:

- die Gefahr des direkten Kontaktes mit einem stromführenden Leiter;
- die möglichen schädlichen elektrischen Parameter und Grenzwerte;
- Feuchtigkeit der Haut;
- die Auswirkungen des Kontaktes mit verwendeten Chemikalien wie Lösungsmitteln, der mechanischen Zersetzung/Alterung und der klimatischen Umweltfaktoren bei normaler Verwendung der PSA.

Die Kennzeichnung einer Schutzklasse auf PSA für den professionellen Gebrauch, die zum Schutz vor elektrischen Gefahren bestimmt ist, ist erforderlich, um die Rückverfolgbarkeit, Informationen über den Anwendungsbereich und die notwendige periodische Überprüfung sicherzustellen.

Neben dem elektrischen Risiko müssen auch andere Risiken im Zusammenhang mit Kurzschlüssen, wie thermische und mechanische Risiken, berücksichtigt werden.

Der Hersteller muss in der Gebrauchsanweisung deutlich darauf hinweisen:

- maximale Spannung für die betrachtete Klasse;
- Lagerbedingungen;
- die durchzuführenden Kontrollen, die Sichtkontrolle und das Aufblasen der Handschuhe sowie deren Periodizität, in der Regel vor jedem Gebrauch;
- Wartung der PSA.

Darüber hinaus müssen Vorsichtsmaßnahmen, insbesondere zur Erhaltung der elektrischen Isolationseigenschaften der PSA oder gegen die Gefahr der Verschlechterung, wie z. B. die Verwendung von Überhandschuhen zur Verringerung des Risikos von Durchstichen, Schnitten, Abrieb und chemischen Angriffen, angegeben werden.

### 3.8.2. Leitfähige Ausrüstung

Leitfähige PSA, die für Arbeiten unter Spannung bestimmt sind, müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass zwischen dem Benutzer und den Anlagen, in die er eingreift, kein Potentialunterschied besteht.

Die Anforderung betrifft nur leitfähige PSA, die von (elektrisch) geschulten Personen bei Arbeiten unter Spannung mit einer Netznennspannung von bis zu 800 kV AC und 600 kV DC getragen werden sollen.

Leitfähige Kleidung hat einen sehr geringen elektrischen Widerstand und dient dazu, eine elektrische Abschirmung des Anwenders bei der Arbeit mit Hochspannungselementen zu erzeugen. Informationen, dass die Kontinuität zwi-

schen verschiedenen Kleidungsstücken nicht unterbrochen werden kann, und Informationen, die den gleichen Widerstand am ganzen Körper garantieren, sollten in den Anweisungen und Informationen der Hersteller enthalten sein.

Leitfähige Geräte, d.h. elektrostatisch ableitende Schutzeinrichtungen mit einem Oberflächenwiderstand von bis zu  $10^3$  Ohm, werden als Teil eines geerdeten Gesamtsystems zur Vermeidung von Brandentladungen (antistatisch) eingesetzt und fallen unter Anhang II 2.6 der PSA-Verordnung.

### 3.9. Schutz gegen Strahlung

#### 3.9.1. Nichtionisierende Strahlung

PSA zur Vermeidung akuter oder chronischer Augenschäden durch nichtionisierende Strahlenquellen müssen in der Lage sein, den größten Teil der in den schädlichen Wellenlängen abgestrahlten Energie zu absorbieren oder zu reflektieren, ohne die Transmission des unschädlichen Teils des sichtbaren Spektrums, die Wahrnehmung von Kontrasten und die Fähigkeit, Farben zu unterscheiden, wenn es die vorhersehbaren Verwendungsbedingungen erfordern.

Zu diesem Zweck müssen Augenschutzgeräte so ausgelegt und hergestellt sein, dass sie für jede schädliche Wellenlänge einen spektralen Transmissionsfaktor besitzen, so dass die Strahlungsenergie-Beleuchtungsichte, die das Auge des Benutzers durch den Filter erreichen kann, minimiert wird und unter keinen Umständen den maximal zulässigen Belichtungswert überschreitet. PSA zum Schutz der Haut vor nichtionisierender Strahlung muss in der Lage sein, den Großteil der in den schädlichen Wellenlängen abgestrahlten Energie zu absorbieren oder zu reflektieren.

Außerdem dürfen die Gläser durch die Einwirkung der unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen emittierten Strahlung ihre Eigenschaften nicht verschlechtern oder verlieren, und alle in Verkehr gebrachten Proben müssen die Schutzfaktorzahl tragen, die der spektralen Verteilungskurve ihres Transmissionsfaktors entspricht.

Bei der Entwicklung von PSA für den Augen- und Hautschutz gegen nichtionisierende Strahlung muss der Hersteller insbesondere Folgendes berücksichtigen:

- spektrale und zusätzliche Eigenschaften der Strahlungsquellen;
- für Augenschutz, Beleuchtung der Umgebung;
- Abstand des Trägers von der/den Quelle(n);
- für den Augenschutz die Notwendigkeit der Farberkennung (z.B. Warnsignale oder Identifikation von Materialien bei erhöhten Temperaturen);
- der Einfluss von Strahlung und Alterung auf die Effizienz der exponierten PSA, z.B. gegenüber Sonne, UV, IR-Strahlung oder Laserquellen. Die Übertragungseigenschaften der PSA müssen während der gesamten Lebensdauer der PSA auf dem geforderten Niveau bleiben;
- aktualisierte Expositionsgrenzwerte.

Gläser, die für Strahlenquellen des gleichen Typs geeignet sind, müssen in aufsteigender Reihenfolge ihrer Schutzfaktoren eingestuft werden, und die Anweisungen des Herstellers müssen insbesondere angeben, wie die geeignete PSA unter Berücksichtigung der jeweiligen Einsatzbedingungen wie dem Abstand von der Quelle und der spektralen Verteilung der in diesem Abstand abgestrahlten Energie auszuwählen ist.

Die entsprechende Schutzfaktor-Nummer ist vom Hersteller auf allen Proben der Filteraugenschutzrüstung anzugeben.

Die Expositionsgrenzwerte für die nichtionisierende Strahlung sind in wissenschaftlichen Veröffentlichungen und nationalen Vorschriften festgelegt, auf die sich der Hersteller beziehen kann. Insbesondere in:

Richtlinie 2013/35/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Juni 2013 über Mindestvorschriften zum Schutz von Sicherheit und Gesundheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch physikalische Einwirkungen (elektromagnetische Felder) (20. Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG) und zur Aufhebung der Richtlinie 2004/40/EG.

Die Richtlinie der International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP), die regelmäßig aktualisierte Grenzwerte veröffentlicht und Grenzwerte empfiehlt.

Richtlinie 2006/25/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über Mindestvorschriften zum Schutz von Sicherheit und Gesundheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch physikalische Einwirkungen. Sie deckt die Gefährdung der Arbeitnehmer durch künstliche optische Strahlung für Augen und Haut ab.

Bezieht sich diese Anforderung auf "gleichartige Strahlenquellen", so bezieht sie sich beispielsweise auf gleichartige (z.B. Infrarotstrahlung) oder gleichartige Vorgänge (z.B. Strahlung von Lichtbogen- und Gasschweißstationen und zugehörige Prozesse).

Der Hersteller sollte Informationen über die Skalen- oder Farbnummern von PSA und austauschbaren Ersatzteilen sowie über den entsprechenden Einsatzbereich durch informative Kennzeichnungen auf der PSA und in der Gebrauchsanweisung geben. Wenn die PSA eine Einheit mit nicht austauschbaren Filtern (z.B. Laser-Augenschutz) bildet, kann die Markierung(en) auf dem Rahmen angebracht werden.

Geräte, die die Haut vor nichtionisierender Strahlung schützen, gelten als PSA, wenn der Hersteller einen Erythemschutz beansprucht. Geräte, die vor natürlicher UV-Strahlung schützen, gelten als PSA, wenn vom Hersteller ein UV-Schutzfaktor (UPF) von mehr als 40+ gefordert wird.

Cremes, die vor natürlicher UV-Strahlung schützen, d.h. Sonnenschutzcremes, sind keine PSA im Sinne der PSA-Verordnung.

### 3.9.2. Ionisierende Strahlung

#### 3.9.2.1. Schutz gegen radioaktive Kontamination von außen

PSA-Bestandteile und andere Komponenten zum Schutz des gesamten Körpers oder eines Teils davon vor radioaktivem Staub, Gasen, Flüssigkeiten oder Gemischen davon müssen so ausgewählt oder konstruiert und eingebaut sein, dass das Eindringen der Schadstoffe unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen wirksam verhindert wird.

Je nach Art oder Zustand dieser Verunreinigungen kann die erforderliche Dichtheit durch die Undurchlässigkeit der Schutzhülle und/oder durch andere geeignete Mittel, wie z. B. Belüftungs- und Drucksysteme, die eine Rückstreuung dieser Verunreinigungen verhindern sollen, gewährleistet werden.

Alle Dekontaminierungsmaßnahmen, denen PSA unterliegen, dürfen ihre mögliche Wiederverwendung während der voraussichtlichen Nutzungsdauer dieser Geräteklassen nicht beeinträchtigen.

In den Anweisungen und Informationen des Herstellers ist das Dekontaminationsverfahren anzugeben, das nur für wiederverwendbare PSA gilt und dem die PSA ohne wesentliche Beeinträchtigung des Schutzniveaus standhalten kann.

#### 3.9.2.2. Schutz gegen äußere Strahlung

PSA, die einen vollständigen Schutz des Anwenders gegen äußere Einstrahlung oder, falls dies nicht möglich ist, eine angemessene Dämpfung gewährleisten sollen, müssen so ausgelegt sein, dass nur schwache Elektronen (z. B. Beta) oder schwache Photonen (z. B. X, Gamma) abgefangen werden.

Die Werkstoffe und sonstigen Bestandteile dieser PSA sind so zu wählen oder auszulegen und einzubauen, dass sie den für die vorhersehbaren Einsatzbedingungen erforderlichen Schutz des Benutzers gewährleisten, ohne dass sich die Expositionszeit aufgrund der Impedanz von Gesten, Körperhaltung oder Bewegung des Benutzers verlängert (siehe Punkt 1.3.2).

Die PSA muss eine Kennzeichnung tragen, die die Art und die gleichwertige Dicke des/der Bestandteile(s) angibt, die für die vorhersehbaren Verwendungsbedingungen geeignet sind.

Der Schutz der PSA vor externer Strahlung ist der ultimative Ausweg bei einer Verschlechterung der Eigenschaften der Kollektivschutzgehäuse. Die Bleigleichwertdicke wird entsprechend dieser Grenzenergie angegeben, so dass der vorgesehene Anwender nicht über die Expositionsgrenzwerte hinaus exponiert wird.

Blei und Schwermetalle werden nur zur Dämpfung von Röntgen- oder Gammastrahlen verwendet. Bei Betastrahlung sollte diese Art des Schutzes vermieden werden, da das Schwermetall die Betastrahlung stoppt, aber auch eine brechende Röntgenstrahlung namens "Bremsstrahlung" verursacht. Es gibt keinen spezifischen Schutz vor Betastrahlung, außer Geräten aus Elastomeren oder Polymeren, die helfen, einen Teil der Strahlung zu stoppen. Das Schutzniveau hängt vom Material, seiner Dicke und der Energie der emittierten Strahlung ab.

Das Schutzniveau einer PSA ist gekennzeichnet durch die Bestimmung der äquivalenten Bleidicke eines Bleiblechs bei gleicher Dämpfung der ionisierenden Strahlung. Besteht die PSA aus mehreren Komponenten, so muss jede Komponente und ihre Montage unabhängig von der Körperhaltung des Benutzers den gewünschten Schutz bieten.

Die hier betrachtete Dicke kann als Bleigleichwertdicke ausgedrückt werden. Ziel ist es, dem Anwender nützliche Informationen über die Dämpfung der von der PSA angebotenen ionisierenden Strahlung zu liefern.

Die Bleigleichwertdicke muss immer mit der Energie der Strahlung angegeben werden, bei der sie verifiziert wurde.

### 11.34. 3.10. Schutz vor gesundheitsgefährdenden Stoffen und Gemischen und schädlichen biologischen Wirkstoffen

#### 3.10.1. Atemschutz

PSA, die zum Schutz der Atemwege bestimmt sind, müssen es ermöglichen, den Benutzer mit Atemluft zu versorgen, wenn er einer verschmutzten Atmosphäre und/oder einer Atmosphäre mit unzureichender Sauerstoffkonzentration ausgesetzt ist.

Die dem Benutzer durch PSA zugeführte Atemluft muss durch geeignete Mittel, z. B. nach Filtration der verschmutzten Luft durch PSA oder durch Zufuhr aus einer externen unverschmutzten Quelle, gewonnen werden.

Die Werkstoffe und sonstigen Bestandteile dieser PSA-Typen sind so zu wählen oder auszulegen und einzubauen, dass eine angemessene Atmung und Atmungshygiene des Benutzers während der betreffenden Tragezeit unter den vorhersehbaren Verwendungsbedingungen gewährleistet ist.

Die Dichtheit des Gesichtsstücks und der Druckabfall bei der Inspiration und, im Falle der Filtergeräte, die Reinigungsleistung müssen das Eindringen von Schadstoffen aus einer verschmutzten Atmosphäre so gering halten, dass die Gesundheit oder Hygiene des Benutzers nicht beeinträchtigt wird.

Die PSA muss Angaben über die spezifischen Eigenschaften der Ausrüstung enthalten, die es einem geschulten und qualifizierten Benutzer in Verbindung mit der Anleitung ermöglichen, die PSA korrekt einzusetzen.

Bei Filteranlagen ist in den Anweisungen des Herstellers auch die Frist für die Lagerung neuer Filter in der Originalverpackung anzugeben.

Es ist ratsam, die PSA so zu gestalten, dass die Exposition gegenüber gesundheitsgefährdenden Stoffen und Gemischen sowie gegenüber schädlichen biologischen Arbeitsstoffen deutlich unter den erforderlichen Grenzwerten liegt. Die zugeführte Luft muss eine angemessene Temperatur und Luftfeuchtigkeit aufweisen, damit der Komfort des vorgesehenen Benutzers nicht beeinträchtigt wird, keine schädlichen Auswirkungen hat oder den sicheren Betrieb der PSA gefährdet.

Die minimale Sauerstoffkonzentration der eingeatmeten Luft muss unter Berücksichtigung der Anforderungen des Anwenders ausreichend sein. Die Menge der wieder eingeatmeten Ausatemluft muss minimiert werden, um die Ansammlung von Kohlendioxid im Gesicht zu vermeiden. Bei sehr kurzen Einsatzzeiten, z.B. für Fluchtgeräte, können höhere Kohlendioxidkonzentrationen akzeptiert werden.

Die Abscheideleistung der gesundheitsgefährdenden Stoffe und Gemische gegen schädliche biologische Arbeitsstoffe ist abhängig von der Größe, Verteilung und Beschaffenheit der Aerosole, Partikel, Gase und Dämpfe sowie von den Eigenschaften des Filterelements. Änderungen der Filtrationseffizienz müssen bei der Konstruktion des Gerätes berücksichtigt und entsprechende Anweisungen gegeben werden.

Die atmungsaktive Gasversorgung in Druckluft- oder Sauerstoff-Atemschutzgeräten ist durch geeignete Auslegung der mechanischen, betrieblichen Festigkeit und Funktion sicherzustellen. Die Risiken, die durch eine falsche Kombination von Luftversorgungssystemen des Atemschutzgerätes entstehen, müssen durch die Konstruktion so weit wie möglich eliminiert werden. Wenn dies nicht möglich ist, muss der Hersteller angemessene Informationen über sichere Kombinationen geben.

Das Atemschutzgerät darf keine Stoffe enthalten oder freisetzen, von denen bekannt ist, dass sie schädlich sind. Alle verwendeten Materialien sollten in den Informationen für den Benutzer aufgeführt werden. Die Freisetzung von schädlichem Filtermaterial aus dem Filter muss verhindert werden.

Das Design, die Einstellungen und der Größenbereich bzw. der Überdruck im Inneren des Gesichtsstücks müssen eine Leckage der Gleitringdichtung so weit wie möglich verhindern. Die maximale Atemfrequenz muss unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen berücksichtigt werden und das Gerät ist so ausgelegt, dass der Atemwiderstand nicht zu hoch ist. Die vorhersehbare Arbeitsbelastung kann durch den höheren Unterdruck in der Maske auch zu Leckagen im Gesicht führen. Darüber hinaus sollte auch der Effekt der Erhöhung des Atemwiderstandes von Partikelfiltern bei normalem Einsatz von filtrierenden Atemschutzmasken berücksichtigt werden. Die Größe der Penetration zwischen dem Körper der Maske und dem Gesicht des Benutzers ist proportional zur Quadratwurzel des Widerstandes. Je höher der Widerstand des Filters ist, desto größer ist die Eindringtiefe. Dies muss in der Gebrauchsanweisung zu Partikelfiltern und Gesichtsmasken klar erläutert werden.

Der Hersteller ist verpflichtet, alle Atemschutzgeräte, deren Komponenten und wichtige Ersatzteile so zu kennzeichnen, dass klar ist, zu welchem Gerät diese gehören. Diese Markierungen müssen ebenfalls in der Gebrauchsanweisung beschrieben werden.

Alle Filter müssen mit entsprechenden Piktogrammen und Angaben über die Frist für die Lagerung der Filter in der Originalverpackung gekennzeichnet sein.

Die grundlegende Anforderung 2.3 gilt für alle Atemschutzgeräte. Diese Anforderung sieht die Verwendung von Antibeslagmitteln oder Linsen vor, wenn nötig. Dies ist unerlässlich für Vollmasken, die für den Einsatz in stark verschmutzten und nebligen Umgebungen bestimmt sind, in denen es nicht möglich ist, das Gerät zur Reinigung zu entfernen.

### 3.10.2. Schutz vor Haut- oder Augenberührung

PSA, die dazu bestimmt sind, den Oberflächenkontakt des gesamten Körpers oder eines Teils des Körpers mit gesundheitsgefährdenden Stoffen und Gemischen oder mit schädlichen biologischen Arbeitsstoffen zu verhindern, müssen in der Lage sein, das Eindringen oder Eindringen solcher Stoffe und Gemische und Arbeitsstoffe durch die Schutzhülle unter den vorhersehbaren Verwendungsbedingungen, für die die PSA bestimmt ist, zu verhindern.

Zu diesem Zweck müssen die Werkstoffe und sonstigen Bestandteile dieser PSA-Typen so gewählt oder ausgelegt und eingebaut werden, dass eine möglichst vollständige Dichtigkeit gewährleistet ist, die erforderlichenfalls einen längeren täglichen Gebrauch oder, falls dies nicht der Fall ist, eine begrenzte Dichtigkeit ermöglicht, die eine Einschränkung der Verschleißdauer erforderlich macht.

Besitzen bestimmte gesundheitsgefährdende Stoffe und Gemische aufgrund ihrer Beschaffenheit und der vorhersehbaren Verwendungsbedingungen eine hohe Durchschlagskraft, die die Dauer des von der betreffenden PSA gewährten Schutzes begrenzt, so sind diese im Hinblick auf ihre Einstufung auf der Grundlage ihrer Leistungsfähigkeit Standardprüfungen zu unterziehen. PSA, die den Prüfvorschriften entsprechen, müssen mit einer Kennzeichnung versehen sein, die insbesondere die Namen oder, falls diese nicht vorhanden sind, die Codes der bei den Prüfungen verwendeten Stoffe und die entsprechende Standard-Schutzdauer angibt. Die Anweisungen des Herstellers müssen insbesondere auch eine Erläuterung der Codes (falls erforderlich), eine detaillierte Beschreibung der Standardprüfungen und alle zweckdienlichen Angaben zur Bestimmung der höchstzulässigen Verschleißdauer unter den verschiedenen vorhersehbaren Einsatzbedingungen enthalten.

Der schützende Teil dieser PSA verhindert einen ausreichend direkten Kontakt mit der Haut oder den Augen mit gesundheitsgefährdenden Stoffen und Gemischen und gegen schädliche biologische Arbeitsstoffe.

PSA, die gegen gesundheitsgefährdende Stoffe und Gemische sowie gegen schädliche biologische Arbeitsstoffe schützen, müssen je nach Risiko und Aufgabenstellung geeignete Penetrations- und Permeationseigenschaften aufweisen. Dies ist zumindest während der in der Gebrauchsanweisung angegebenen Zeit der Fall. In der Praxis haben alle Materialien einen begrenzten Schutz im Laufe der Zeit und daher sind relevante Informationen und Warnungen in der Gebrauchsanweisung erforderlich.

Es ist nicht möglich, die Schutzwirkung gegen alle Stoffe und Gemische unter allen Umgebungsbedingungen zu prüfen. Tests mit repräsentativen Substanzen geben dem Anwender einen Hinweis auf die Schutzwirkung. In der Gebrauchsanweisung sind die Prüfsubstanzen deutlich zu erwähnen, damit der Endanwender eine geeignete PSA für seine Aufgaben auswählen kann. Die Bedeutung dieser Ergebnisse, z.B. die Durchbruchzeit, muss erklärt werden, um sie dem Anwender verständlich zu machen. Auf dieser Basis kann der Anwender den Schutz und die Schutzdauer in seiner eigenen Arbeitssituation beurteilen.

### 11.35. 3.11. Tauchausrüstungen

Die Atemschutzgeräte müssen es ermöglichen, dem Benutzer unter vorhersehbaren Einsatzbedingungen und insbesondere unter Berücksichtigung der maximalen Eintauchtiefe ein atmungsaktives Gasgemisch zuzuführen.

Wenn die vorhersehbaren Einsatzbedingungen dies erfordern, muss die Tauchausrüstung Folgendes umfassen:

- a) einen Anzug, der den Benutzer vor Kälte (siehe Punkt 3.7) und/oder Druck infolge der Eintauchtiefe (siehe Punkt 3.2) schützt;
- b) einen Alarm, der den Benutzer unverzüglich vor einem bevorstehenden Ausfall der Versorgung mit atmungsaktivem Gasgemisch warnt (siehe Nummer 2.8);
- c) eine lebensrettende Einrichtung, die es dem Benutzer ermöglicht, an die Oberfläche zurückzukehren (siehe Punkt 3.4.1).

Der Begriff "Tauchausrüstung" beschränkt sich auf die Ausrüstung, die für das Tauchen in einem wässrigen Medium (d.h. Wasser) verwendet wird.

Die Atemwege werden dem Druck ausgesetzt. Atemschutzgeräte müssen daher mit einer automatischen Regelung des Zuführsystems eines atmungsaktiven Gasgemisches ausgestattet sein.

In einem subwässrigen Medium ist der Anwender immer einem Druck ausgesetzt. Nur ein Typ der Taucheranzüge schützt den Benutzer vor dem Druck, ein atmosphärischer Taucheranzug (ADS), ein kleines Ein-Mann-Tauchboot von anthropomorpher Form, das einem Panzer ähnelt, mit aufwendigen Druckgelenken, die eine Artikulation ermöglichen. Die in der Praxis verwendeten flexiblen Kombinationen können einen Schutz gegen den Druck im Sinne der Anforderung 3.2 nicht gewährleisten. Diese Anforderung im Hinblick auf den Druck führt lediglich dazu, dass die Kombinationen keine neuen Risiken mit sich bringen, die sich aus dem Gerät selbst ergeben. Die Warneinrichtung ist Bestandteil des Atemschutzgerätes nach Anforderung 3.11 Absatz 1.

Der Rettungsanzug, der die schnelle Flucht des Tauchers ermöglicht, sollte nicht mit dem Tauchanzug verwechselt werden. Diese Rettungsausrüstung (genannt "Auftriebskompensator"), die dem Taucher die Möglichkeit gibt, den Auftrieb zu kontrollieren und ihn auch bei Bewusstlosigkeit und im Notfall zur Rückkehr an die Oberfläche in einer Head-up-Position zu halten, wird unabhängig und über dem Tauchanzug getragen.

## 12. ANHANG III - TECHNISCHE UNTERLAGEN FÜR PSA

In den technischen Unterlagen sind die Mittel anzugeben, mit denen der Hersteller die Übereinstimmung der PSA mit den in Artikel 5 genannten und in Anhang II aufgeführten grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen gewährleistet.

Die technischen Unterlagen enthalten zumindest folgende Elemente:

- a) eine vollständige Beschreibung der PSA und ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung;



- b) eine Beurteilung der Risiken, vor dem/denen die PSA schützen soll;
- c) eine Liste der grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen, die auf die PSA anwendbar sind;
- d) Entwurfs- und Fertigungszeichnungen sowie entsprechende Pläne der PSA, ihrer Bauteile, Baugruppen und Schaltkreise;
- e) Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der Zeichnungen und Pläne gemäß Buchstabe d sowie der Funktionsweise der PSA erforderlich sind;
- f) die Fundstellen der harmonisierten Normen gemäß Artikel 14, die bei Entwurf und Herstellung der PSA angewandt wurde(n). Im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den Unterlagen angegeben;
- g) wurden harmonisierte Normen nicht oder nur teilweise angewandt, Beschreibungen der sonstigen technischen Spezifikationen, die angewandt wurden, um die anwendbaren grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen zu erfüllen;
- h) die Ergebnisse der Entwurfsberechnungen, Inspektionen und Untersuchungen zur Überprüfung der Konformität der PSA mit den anwendbaren grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen;
- i) Berichte über die durchgeführten Prüfungen zur Überprüfung der Konformität der PSA mit den anwendbaren grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen und gegebenenfalls zur Ermittlung der jeweiligen Schutzklasse;
- j) eine Beschreibung der Mittel, mit denen der Hersteller während der Fertigung der PSA deren Konformität mit den Entwurfsspezifikationen sicherstellt;
- k) ein Exemplar der Anleitung und der Informationen des Herstellers gemäß Anhang II Nummer 1.4;
- l) bei PSA, die als Einzelstück für einen individuellen Nutzer maßgefertigt werden, alle erforderlichen Anweisungen für die Herstellung solcher PSA auf der Grundlage des zugelassenen Grundmodells;
- m) bei serienmäßig hergestellten PSA, bei denen jedes Einzelstück an einen individuellen Nutzer angepasst wird, eine Beschreibung der Maßnahmen, die vom Hersteller während des Montage- und des Herstellungsverfahrens zu treffen sind, um sicherzustellen, dass jedes Exemplar der PSA mit dem zugelassenen Baumuster übereinstimmt und die anwendbaren grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen erfüllt.

Bei der Erstellung der technischen Dokumentation muss der Hersteller die Kategorie der PSA berücksichtigen.

Die Risikobewertung unter Buchstabe b) bezieht sich auf die vom Hersteller gemäß Anhang II "Vorbemerkungen" der PSA-Verordnung durchgeführte Risikobewertung.

PSA, die als Einzelstück für einen einzelnen Benutzer hergestellt werden, sind PSA, die als Einzelstück auf den Markt gebracht werden und nicht in einer Serienproduktion getestet werden können, da jedes Einzelstück einzigartig ist und bei der Prüfung zerstört würde, z. B. orthopädische Schutzschuhe nach Maß. Um die Konformität mit der Bauart zu gewährleisten, sollten Informationen über den Herstellungsprozess der einzelnen Einheit enthalten sein.

Serienmäßig hergestellte PSA, bei denen jedes Teil an einen einzelnen Benutzer angepasst ist, wird in Serie hergestellt und bei denen eine allgemeine Prüfung der PSA möglich ist, z. B. bei maßgefertigten Ohrstöpseln.

Gemäß Buchstabe j) sollten Informationen über die Konformität mit Modul C (Anhang VI) in die technischen Unterlagen aufgenommen werden.

Die benannte Stelle prüft, ob die Angaben gemäß Anhang III Nummer 4.a) Buchstabe j) in den technischen Unterlagen enthalten sind.

### 13. ANHANG IV - INTERNE FERTIGUNGSKONTROLLE (Modul A)

1. Die interne Fertigungskontrolle ist das Konformitätsbewertungsverfahren, bei dem der Hersteller die Verpflichtungen gemäß den Nummern 2, 3 und 4 erfüllt und in eigener Verantwortung sicherstellt und erklärt, dass die betreffende PSA die geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt.

2. Technische Unterlagen Der Hersteller erstellt die in Anhang III beschriebenen technischen Unterlagen.

3. Herstellung Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Herstellungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der hergestellten PSA mit den in Nummer 2 genannten technischen Unterlagen und den geltenden Anforderungen dieser Verordnung gewährleisten.

#### 4. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

4.1. Der Hersteller bringt die CE-Kennzeichnung an jeder einzelnen PSA an, die die geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt.

4.2. Der Hersteller stellt eine schriftliche EU-Konformitätserklärung für ein PSA-Modell aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen zehn Jahre lang nach Inverkehrbringen der PSA für die nationalen Behörden bereit. In der EU-Konformitätserklärung ist die PSA anzugeben, für die sie erstellt wurde. Eine Kopie der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Anfrage zur Verfügung gestellt.

5. Bevollmächtigter Die in Nummer 4 genannten Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Namen und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, sofern sie im Auftrag festgelegt sind.

Werden Dritte in das Konformitätsbewertungsverfahren einbezogen, trägt der Hersteller weiterhin die volle Verantwortung für die Einhaltung der PSA.

### 14. ANHANG V - EU-BAUMUSTERPRÜFUNG (Modul B)

1. Die EU-Baumusterprüfung ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem eine benannte Stelle den technischen Entwurf der PSA prüft und bestätigt, dass der technische Entwurf der PSA den für sie geltenden Anforderungen dieser Verordnung entspricht.

2. Die EU-Baumusterprüfung erfolgt durch Bewertung der Angemessenheit des technischen Entwurfs der PSA durch Prüfung der technischen Unterlagen sowie durch Prüfung eines für die vorgesehene Produktion repräsentativen Musters der gesamten PSA (Herstellungsart).

#### 3. Antrag auf EU-Baumusterprüfung

Der Hersteller beantragt die EG-Baumusterprüfung bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl.

Der Antrag muss enthalten:

a) Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten gestellt wird, auch dessen Name und Anschrift;

b) eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht wurde;

c) die in Anhang III beschriebenen technischen Unterlagen;

d) das (die) Muster der für die betreffende Produktion repräsentativen PSA. Die benannte Stelle kann weitere Muster anfordern, wenn dies für die Durchführung des Prüfprogramms erforderlich ist. Für serienmäßig hergestellte PSA, bei denen jeder Gegenstand an einen einzelnen Benutzer angepasst ist, sind Muster vorzusehen, die für den Bereich der verschiedenen Benutzer repräsentativ sind, und für PSA, die als eine Einheit hergestellt werden, um den besonderen Bedürfnissen eines einzelnen Benutzers Rechnung zu tragen, ist ein Grundmodell vorzusehen.

#### 4. EU-Baumusterprüfung

Die benannte Stelle muss:

- a) die technischen Unterlagen prüfen, um die Angemessenheit des technischen Entwurfs der PSA zu beurteilen. Bei der Durchführung einer solchen Prüfung braucht Anhang III Buchstabe j nicht berücksichtigt zu werden;
- b) bei serienmäßig hergestellten PSA, bei denen jeder Gegenstand an einen einzelnen Benutzer angepasst ist, die Beschreibung der Maßnahmen zur Beurteilung ihrer Eignung prüfen;
- c) bei PSA, die als einzelne Einheit für einen einzelnen Benutzer hergestellt werden, die Anweisungen zur Herstellung dieser PSA auf der Grundlage des genehmigten Grundmodells prüfen, um ihre Eignung zu beurteilen;
- d) zu überprüfen, ob das (die) Muster in Übereinstimmung mit den technischen Unterlagen hergestellt wurden, und die Elemente zu identifizieren, die nach den geltenden Bestimmungen der einschlägigen harmonisierten Normen sowie die Elemente, die nach anderen technischen Spezifikationen entworfen wurden;
- e) führt geeignete Untersuchungen und Tests durch oder lässt sie durchführen, um zu überprüfen, ob die Lösungen, die der Hersteller in den einschlägigen harmonisierten Normen angewandt hat, korrekt angewandt wurden;
- f) führt geeignete Untersuchungen und Prüfungen durch oder lässt sie durchführen, um zu überprüfen, ob die vom Hersteller gewählten Lösungen, einschließlich der Lösungen in anderen angewandten technischen Spezifikationen, den entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen entsprechen und korrekt angewandt wurden.

#### 5. Evaluierungsbericht

Die benannte Stelle erstellt einen Bewertungsbericht, der die gemäß Nummer 4 durchgeführten Tätigkeiten und ihre Ergebnisse aufzeichnet. Unbeschadet ihrer Verpflichtungen gegenüber den notifizierenden Behörden gibt die benannte Stelle den Inhalt dieses Berichts nur mit Zustimmung des Herstellers ganz oder teilweise frei.

#### 6. EU-Baumusterprüfbescheinigung

6.1. Entspricht das Baumuster den geltenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen, so stellt die benannte Stelle dem Hersteller eine EG-Baumusterprüfbescheinigung aus.

Die Gültigkeitsdauer eines neu ausgestellten und gegebenenfalls eines erneuerten Zertifikats darf fünf Jahre nicht überschreiten.

6.2. Die EG-Baumusterprüfbescheinigung muss mindestens folgende Angaben enthalten:

- a) Name und Kennnummer der notifizierten Stelle;
- b) Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten gestellt wird, dessen Name und Anschrift;
- c) Bezeichnung der von der Bescheinigung erfassten PSA (Typennummer);
- d) eine Erklärung, dass der PSA-Typ den geltenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen entspricht;
- e) bei vollständiger oder teilweiser Anwendung der harmonisierten Normen die Fundstellen dieser Normen oder Teile davon;
- f) bei Anwendung anderer technischer Spezifikationen deren Fundstellen;
- g) gegebenenfalls das (die) Leistungsniveau(e) oder die Schutzklasse der PSA;
- h) bei PSA, die als einzelne Einheit für einen einzelnen Benutzer hergestellt werden, die Bandbreite der zulässigen Abweichungen der relevanten Parameter auf der Grundlage des genehmigten Grundmodells;

- i) das Datum der Ausstellung, das Datum des Ablaufs und gegebenenfalls das (die) Datum(e) der Verlängerung;
- j) alle mit der Ausstellung der Bescheinigung verbundenen Bedingungen;
- k) für PSA der Kategorie III eine Erklärung, dass die Bescheinigung nur in Verbindung mit einem der in Artikel 19 Buchstabe c) genannten Konformitätsbewertungsverfahren verwendet werden darf.

6.3. Die EU-Baumusterprüfbescheinigung kann einen oder mehrere Anhänge enthalten.

6.4. Entspricht das Baumuster nicht den geltenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen, so verweigert die benannte Stelle die Ausstellung einer EU-Baumusterprüfbescheinigung und unterrichtet den Antragsteller unter Angabe einer ausführlichen Begründung.

## 7. Überprüfung der EU-Baumusterprüfbescheinigung

7.1. Die benannte Stelle unterrichtet sich über alle Änderungen des allgemein anerkannten Standes der Technik, die darauf hindeuten, dass das genehmigte Baumuster nicht mehr den geltenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen entspricht, und stellt fest, ob diese Änderungen weitere Untersuchungen erfordern. Ist dies der Fall, so unterrichtet die benannte Stelle den Hersteller entsprechend.

7.2. Der Hersteller unterrichtet die benannte Stelle, der die technischen Unterlagen zur EG-Baumusterprüfbescheinigung vorliegen, über alle Änderungen an der zugelassenen Bauart und über alle Änderungen der technischen Unterlagen, die die Übereinstimmung der PSA mit den geltenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen oder den Bedingungen für die Gültigkeit dieser Bescheinigung beeinträchtigen können. Diese Änderungen bedürfen einer zusätzlichen Zulassung in Form einer Ergänzung der ursprünglichen EG-Baumusterprüfbescheinigung.

7.3. Der Hersteller stellt sicher, dass die PSA weiterhin die nach dem Stand der Technik geltenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen erfüllt.

7.4. Der Hersteller fordert die benannte Stelle auf, die EG-Baumusterprüfbescheinigung zu überprüfen:

- a) bei einer Änderung des genehmigten Typs gemäß Nummer 7.2;
- b) bei einer Änderung des Standes der Technik gemäß Nummer 7.3;
- c) spätestens vor Ablauf der Gültigkeitsdauer der Bescheinigung.

Damit die benannte Stelle ihre Aufgaben erfüllen kann, reicht der Hersteller seinen Antrag frühestens 12 Monate und spätestens 6 Monate vor Ablauf der EG-Baumusterprüfbescheinigung ein.

7.5. Die benannte Stelle prüft den PSA-Typ und führt erforderlichenfalls unter Berücksichtigung der vorgenommenen Änderungen die entsprechenden Prüfungen durch, um sicherzustellen, dass der zugelassene Typ weiterhin die geltenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen erfüllt. Ist die benannte Stelle davon überzeugt, dass das zugelassene Baumuster weiterhin die geltenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen erfüllt, erneuert sie die EG-Baumusterprüfbescheinigung. Die benannte Stelle stellt sicher, dass das Überprüfungsverfahren vor Ablauf der EU-Baumusterprüfbescheinigung abgeschlossen ist.

7.6. Sind die in Nummer 7.4 Buchstaben a) und b) genannten Bedingungen nicht erfüllt, so gilt ein vereinfachtes Überprüfungsverfahren. Der Hersteller stellt der notifizierten Stelle Folgendes zur Verfügung:

- a) Name, Anschrift und Daten zur Identifizierung der betreffenden EG-Baumusterprüfbescheinigung;
- b) die Bestätigung, dass an dem in Nummer 7.2 genannten genehmigten Typ, einschließlich der Werkstoffe, Unterbauteile oder Unterbaugruppen, sowie an den einschlägigen harmonisierten Normen oder anderen angewandten technischen Spezifikationen keine Änderungen vorgenommen wurden;
- c) die Bestätigung, dass sich der Stand der Technik gemäß Nummer 7.3 nicht geändert hat;

d) sofern nicht bereits geliefert, Kopien der aktuellen Produktzeichnungen und -fotos, der Produktkennzeichnung und der vom Hersteller gelieferten Informationen und

e) bei Erzeugnissen der Kategorie III, soweit sie der notifizierten Stelle nicht bereits vorliegen, Informationen über die Ergebnisse der nach dem Zufallsprinzip gemäß Anhang VII durchgeführten Produktkontrollen oder über die Ergebnisse der gemäß Anhang VIII durchgeführten Prüfungen seines Qualitätssicherungssystems.

Hat die benannte Stelle bestätigt, dass keine Änderung des in Nummer 7.2 genannten genehmigten Baumusters und keine Änderung des in Nummer 7.3 genannten Standes der Technik stattgefunden hat, so wird das vereinfachte Überprüfungsverfahren angewandt und die in Nummer 7.5 genannten Prüfungen und Tests werden nicht durchgeführt. In diesem Fall erneuert die benannte Stelle die EG-Baumusterprüfbescheinigung.

Die mit dieser Verlängerung verbundenen Kosten stehen in einem angemessenen Verhältnis zum Verwaltungsaufwand des vereinfachten Verfahrens.

Stellt die benannte Stelle fest, dass eine Änderung des in Nummer 7.3 genannten Standes der Technik eingetreten ist, so gilt das Verfahren nach Nummer 7.5.

7.7. Kommt die benannte Stelle nach der Überprüfung zu dem Schluss, dass die EG-Baumusterprüfbescheinigung nicht mehr gültig ist, so zieht sie diese zurück und der Hersteller stellt das Inverkehrbringen der betreffenden PSA ein.

8. Jede benannte Stelle unterrichtet ihre notifizierende Behörde über die von ihr ausgestellten oder zurückgezogenen EG-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder deren Ergänzungen und stellt ihrer notifizierenden Behörde regelmäßig oder auf Anfrage die Liste dieser Bescheinigungen und/oder deren Ergänzungen, die verweigert, ausgesetzt oder anderweitig eingeschränkt werden, zur Verfügung.

Jede benannte Stelle unterrichtet die anderen notifizierten Stellen über die von ihr abgelehnten, zurückgezogenen, ausgesetzten oder anderweitig beschränkten EG-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder Ergänzungen, die sie ausgestellt hat.

Die Kommission, die Mitgliedstaaten und die anderen notifizierten Stellen können auf Anfrage eine Kopie der EU-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder deren Ergänzungen erhalten. Auf begründeten Antrag können die Kommission und die Mitgliedstaaten eine Kopie der technischen Unterlagen und der Ergebnisse der von der notifizierten Stelle durchgeführten Prüfungen erhalten.

Die benannte Stelle bewahrt eine Kopie der EG-Baumusterprüfbescheinigung, ihrer Anhänge und Ergänzungen sowie der technischen Unterlagen einschließlich der vom Hersteller vorgelegten Unterlagen fünf Jahre lang nach Ablauf der Gültigkeitsdauer dieser Bescheinigung auf.

9. Der Hersteller bewahrt eine Kopie der EG-Baumusterprüfbescheinigung, ihrer Anhänge und Ergänzungen sowie der technischen Unterlagen für die nationalen Behörden zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen der PSA auf.

10. Der Bevollmächtigte des Herstellers kann den in Nummer 3 genannten Antrag stellen und die in den Nummern 7.2, 7.4 und 9 genannten Verpflichtungen erfüllen, sofern sie im Auftrag aufgeführt sind.

Es ist wichtig, dass die benannte Stelle Zugang zu den Anweisungen und Informationen der Hersteller hat, um sicherzustellen, dass die vom Hersteller angegebenen Spezifikationen die für die betreffende PSA geltenden EHSRs auch wirklich abdecken. In den Anweisungen und Informationen der Hersteller sind der Verwendungszweck der PSA und die abgedeckten Risiken anzugeben.

Die Überprüfung der Wirksamkeit des von der PSA gebotenen Schutzes durch die benannte Stelle setzt eine konkrete Kenntnis der in den Anweisungen und Informationen des Herstellers angegebenen gefährlichen Situationen und des zu diesem Zeitpunkt anerkannten Standes der Technik voraus. Die von der notifizierten Stelle durchgeführte EU-Baumusterprüfung geht somit über die bloße Anwendung der in den einschlägigen harmonisierten europäischen Normen festgelegten Prüfmittel hinaus und stellt fest, dass die Prüfergebnisse mit den von diesen Normen geforderten Leistungsniveaus übereinstimmen. Die Tatsache, dass die umgesetzte harmonisierte europäische

Norm als Unterstützung der Konformitätsvermutung angesehen wird, entbindet den Hersteller nicht von seiner Verantwortung, PSA zu entwerfen und herzustellen, die dem derzeitigen Stand der Technik entsprechen, noch ermächtigt sie die benannte Stelle, die Durchführung einer EU-Baumusterprüfung einer PSA, die dem derzeitigen Stand der Technik entspricht, mit der Begründung abzulehnen, dass sie sich von dem Stand der Technik unterscheiden würde, der in der umgesetzten harmonisierten europäischen Norm berücksichtigt wird.

Bei den genannten EHSRs handelt es sich um die relevanten Anforderungen der PSA-Verordnung, die für die PSA entsprechend der vorhersehbaren Verwendung gelten. Dies ermöglicht es dem Hersteller, innovativ zu sein, indem er eine PSA in völlig neuem Design oder mit Eigenschaften und Leistungsniveaus anbietet, die ein höheres Maß an Sicherheit bieten, als es in den harmonisierten europäischen Normen vorgesehen ist. Sie verlangt von der notifizierten Stelle Flexibilität und stellt gleichzeitig durch ihre Kompetenz und ihr Fachwissen sicher, dass die PSA mit der PSA-Verordnung übereinstimmt. Die EU-Baumusterprüfung der PSA ist das Verfahren, das es der notifizierten Stelle ermöglicht, die Übereinstimmung der PSA mit den Bestimmungen der PSA-Verordnung zu überprüfen.

Es liegt in der Verantwortung des Herstellers, der notifizierten Stelle die in Abschnitt 7.6 geforderten Informationen zur Verfügung zu stellen. Hat die benannte Stelle begründete Zweifel, dass die Anweisungen und Informationen des Herstellers nicht korrekt sind, können weitere Kontrollen erforderlich sein. Bei PSA der Kategorie III sind die Ergebnisse der Bewertungen nach Modul C2 oder D zu berücksichtigen.

#### 15. ANHANG VI - KONFORMITÄT MIT DEM BAUMUSTER AUF DER GRUNDLAGE EINER INTERNEN FERTIGUNGSKONTROLLE (Modul C)

1. Die Konformität mit der Bauart auf der Grundlage der internen Fertigungskontrolle ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die Verpflichtungen nach den Nummern 2 und 3 erfüllt und unter seiner alleinigen Verantwortung sicherstellt und erklärt, dass die betreffende PSA mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt.

2. Herstellung Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Herstellungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der hergestellten PSA mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den geltenden Anforderungen dieser Verordnung gewährleisten.

#### 3. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

3.1. Der Hersteller bringt die CE-Kennzeichnung an jeder einzelnen PSA an, die der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entspricht und die geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt.

3.2. Der Hersteller stellt eine schriftliche EU-Konformitätserklärung für ein PSA-Modell aus und hält sie zehn Jahre lang nach Inverkehrbringen der PSA für die nationalen Behörden bereit. In der EU-Konformitätserklärung ist die PSA anzugeben, für die sie erstellt wurde. Eine Kopie der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Anfrage zur Verfügung gestellt.

4. Bevollmächtigter Die in Nummer 3 genannten Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Namen und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, sofern sie im Auftrag festgelegt sind.

#### 16. ANHANG VII - KONFORMITÄT MIT DEM BAUMUSTER AUF DER GRUNDLAGE EINER INTERNEN FERTIGUNGSKONTROLLE MIT ÜBERWACHTEN PRODUKTPRÜFUNGEN IN UNREGELMÄSSIGEN ABSTÄNDEN (Modul C2)

1. Die Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle und einer stichprobenartigen Produktkontrolle ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2, 3, 5.2 und 6 festgelegten Verpflichtungen erfüllt und in eigener Verantwortung sicherstellt und erklärt, dass die PSA, die den Bestimmungen der Nummer 4 unterliegt, mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt.

2. Herstellung Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Herstellungsprozess und seine Überwachung die Homogenität der Produktion und die Übereinstimmung der hergestellten PSA mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den geltenden Anforderungen dieser Verordnung gewährleisten.

3. Vor dem Inverkehrbringen von PSA stellt der Hersteller bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl in zufälligen Abständen einen Antrag auf Überwachung der Produkte.

Die Anwendung umfasst die folgenden Punkte:

a) Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten gestellt wird, dessen Name und Anschrift;

b) eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht wurde;

c) die Bezeichnung der betreffenden PSA.

Handelt es sich bei der ausgewählten Stelle nicht um die Stelle, die die EU-Baumusterprüfung durchgeführt hat, muss der Antrag auch Folgendes enthalten:

a) die in Anhang III beschriebenen technischen Unterlagen;

b) eine Kopie der EG-Baumusterprüfbescheinigung.

#### 4. Produktprüfungen

4.1. Die benannte Stelle führt Produktkontrollen durch, um die Homogenität der Produktion und die Übereinstimmung der PSA mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den geltenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen zu überprüfen.

4.2. Die Produktkontrollen werden mindestens einmal jährlich in von der notifizierten Stelle festgelegten Abständen durchgeführt. Die ersten Produktkontrollen werden spätestens ein Jahr nach Ausstellung der EG-Baumusterprüfbescheinigung durchgeführt.

4.3. Die benannte Stelle wählt an einem zwischen der Stelle und dem Hersteller vereinbarten Ort eine geeignete statistische Stichprobe der hergestellten PSA aus. Alle PSA des Musters sind zu prüfen, und es sind geeignete Prüfungen gemäß den einschlägigen harmonisierten Normen und/oder gleichwertige Prüfungen gemäß anderen einschlägigen technischen Spezifikationen durchzuführen, um die Übereinstimmung der PSA mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den geltenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen zu überprüfen.

4.4. Ist die in Nummer 3 genannte benannte Stelle nicht die Stelle, die die entsprechende EG-Baumusterprüfbescheinigung ausgestellt hat, so setzt sie sich bei Schwierigkeiten im Zusammenhang mit der Bewertung der Konformität der Probe mit dieser Stelle in Verbindung.

4.5. Das anzuwendende Probenahmeverfahren soll feststellen, ob der Herstellungsprozess die Homogenität der Produktion gewährleistet und innerhalb akzeptabler Grenzen arbeitet, um die Konformität der PSA zu gewährleisten.

4.6. Ergibt die Prüfung und Prüfung, dass die Produktion nicht homogen ist oder dass die PSA nicht der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart oder den geltenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen entspricht, so trifft die benannte Stelle geeignete Maßnahmen für den/die festgestellten Fehler und unterrichtet die notifizierende Behörde darüber.

#### 5. Testbericht

5.1. Die benannte Stelle stellt dem Hersteller einen Prüfbericht zur Verfügung.

5.2. Der Hersteller hält den Prüfbericht zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen der PSA für die nationalen Behörden bereit.

5.3. Der Hersteller bringt unter der Verantwortung der notifizierten Stelle die Kennnummer der notifizierten Stelle während des Herstellungsprozesses an.

## 6. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

6.1. Der Hersteller bringt die CE-Kennzeichnung und - unter der Verantwortung der in Nummer 3 genannten notifizierten Stelle - deren Kennnummer an jeder einzelnen PSA an, die der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entspricht und die geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt.

6.2. Der Hersteller stellt für jedes PSA-Modell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach Inverkehrbringen der PSA für die nationalen Behörden bereit. In der EU-Konformitätserklärung ist das PSA-Modell anzugeben, für das sie erstellt wurde.

Eine Kopie der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Anfrage zur Verfügung gestellt.

## 7. Bevollmächtigter

Die Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Namen und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, sofern sie im Auftrag festgelegt sind. Ein Bevollmächtigter darf die Verpflichtungen des Herstellers gemäß Nummer 2 nicht erfüllen.

Es ist darauf hinzuweisen, dass die EG-Baumusterprüfbescheinigung dem Hersteller ausgestellt werden muss, der das in diesem Anhang VII festgelegte Qualitätssicherungssystem beantragt hat. Dies gilt auch für Hersteller, die über EU-Baumusterprüfbescheinigungen verfügen.

Es wäre sinnvoll, wenn die benannte Stelle die Kontrollverfahren des Herstellers bewerten würde, bevor sie der Kennzeichnung ihrer Kennnummer auf dem Produkt zustimmt.

Der Austausch von Informationen zwischen den von einem Hersteller notifizierten Stellen ist vertraulich und tritt auf, wenn es Schwierigkeiten bei der Bewertung der Konformität von Mustern gibt.

## 17. ANHANG VIII - KONFORMITÄT MIT DEM BAUMUSTER AUF DER GRUNDLAGE EINER QUALITÄTSSICHERUNG BEZOGEN AUF DEN PRODUKTIONSPROZESS (Modul D)

1. Die Konformität mit der Bauart auf der Grundlage der Qualitätssicherung des Produktionsprozesses ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die Verpflichtungen gemäß den Nummern 2, 5 und 6 erfüllt und in eigener Verantwortung sicherstellt und erklärt, dass die betreffende PSA mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt.

### 2. Fertigung

Der Hersteller unterhält ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Herstellung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden PSA gemäß Nummer 3 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 4.

### 3. Qualitätssicherungssystem

3.1. Der Hersteller beantragt bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems.

Der Antrag muss enthalten:

a) Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten gestellt wird, auch dessen Name und Anschrift;

b) die Anschrift des Herstellungsbetriebs, in dem die Prüfungen durchgeführt werden können;



- c) eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht wurde;
- d) die Identifizierung der betreffenden PSA;
- e) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem.

Handelt es sich bei der ausgewählten Stelle nicht um die Stelle, die die EU-Baumusterprüfung durchgeführt hat, muss der Antrag auch Folgendes enthalten:

- a) die in Anhang III beschriebenen technischen Unterlagen der PSA;
- b) eine Kopie der EG-Baumusterprüfbescheinigung.

3.2. Das Qualitätssicherungssystem muss gewährleisten, dass die PSA mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und den geltenden Anforderungen dieser Verordnung entspricht.

Alle vom Hersteller angenommenen Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Richtlinien, Verfahren und Anweisungen zu dokumentieren. Die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.

Die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung enthalten:

- a) die Qualitätsziele sowie die Organisationsstruktur, die Zuständigkeiten und die Befugnisse des Managements in Bezug auf die Produktqualität;
- b) die entsprechenden Herstellungs-, Qualitätskontroll- und Qualitätssicherungstechniken, -verfahren und -maßnahmen, die angewandt werden;
- c) die Untersuchungen und Prüfungen, die vor, während und nach der Herstellung durchgeführt werden, sowie die Häufigkeit ihrer Durchführung;
- d) die Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüfdaten, Eichdaten und Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter und
- e) die Mittel zur Überwachung der Erreichung der geforderten Produktqualität und des wirksamen Funktionierens des Qualitätssicherungssystems.

3.3. Die benannte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt.

Sie geht von der Konformität mit diesen Anforderungen in Bezug auf die Elemente des Qualitätssicherungssystems aus, die den entsprechenden Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten Norm entsprechen.

Zusätzlich zu den Erfahrungen mit Qualitätsmanagementsystemen muss das Auditteam mindestens ein Mitglied haben, das über Erfahrungen mit der Bewertung auf dem Gebiet der PSA und der betreffenden Technologie sowie über Kenntnisse der geltenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen verfügt. Das Auditteam schließt eine Besichtigung des Herstellerwerks ein. Das Auditteam überprüft die technischen Unterlagen der PSA gemäß Nummer 3.1, um die Fähigkeit des Herstellers zu überprüfen, die geltenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen zu ermitteln und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, um die Übereinstimmung der PSA mit diesen Anforderungen sicherzustellen.

Das Ergebnis dieser Bewertung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und die mit Gründen versehene Bewertungsentscheidung.

3.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die Verpflichtungen aus dem Qualitätssicherungssystem in seiner zugelassenen Form zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es stets sachgemäß und effizient funktioniert.

3.5. Der Hersteller unterrichtet die benannte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems.

Die benannte Stelle prüft alle geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem weiterhin den in Nummer 3.2 genannten Anforderungen entspricht oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie teilt dem Hersteller ihre Entscheidung mit. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und die mit Gründen versehene Bewertungsentscheidung.

3.6. Die benannte Stelle ermächtigt den Hersteller, an jeder einzelnen PSA, die der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entspricht und die geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, die Kennnummer der notifizierten Stelle anzubringen.

#### 4. Überwachung unter der Verantwortung der notifizierten Stelle

4.1. Die Überwachung soll sicherstellen, dass der Hersteller die Verpflichtungen aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem vorschriftsmäßig erfüllt.

4.2. Der Hersteller gewährt der notifizierten Stelle zu Bewertungszwecken Zugang zu den Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr insbesondere alle erforderlichen Informationen zur Verfügung:

a) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;

b) die Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüfdaten, Eichdaten und Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter.

4.3. Die benannte Stelle führt mindestens einmal jährlich regelmäßige Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen Auditbericht.

4.4. Darüber hinaus kann die benannte Stelle dem Hersteller unangemeldete Besuche abstatten. Bei diesen Besuchen kann die benannte Stelle erforderlichenfalls Untersuchungen oder Prüfungen der PSA durchführen oder durchführen lassen, um das ordnungsgemäße Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu überprüfen. Die benannte Stelle stellt dem Hersteller einen Besuchsbericht und, falls Prüfungen durchgeführt wurden, einen Prüfbericht zur Verfügung.

#### 5. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

5.1. Der Hersteller bringt die CE-Kennzeichnung und - unter der Verantwortung der in Nummer 3.1 genannten notifizierten Stelle - deren Kennnummer an jeder einzelnen PSA an, die der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entspricht und die geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt.

5.2. Der Hersteller stellt für jedes PSA-Modell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zehn Jahre lang nach Inverkehrbringen der PSA für die nationalen Behörden bereit. In der EU-Konformitätserklärung ist das PSA-Modell anzugeben, für das sie erstellt wurde.

Eine Kopie der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Anfrage zur Verfügung gestellt.

6. Der Hersteller hält die PSA zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen für die nationalen Behörden bereit:

a) die Unterlagen gemäß Nummer 3.1;

b) die Informationen über die Änderung gemäß Nummer 3.5 in der genehmigten Fassung;

c) die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 3.5, 4.3 und 4.4.

7. Die benannte Stelle unterrichtet ihre notifizierende Behörde über erteilte oder zurückgezogene Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme und stellt ihrer notifizierenden Behörde regelmäßig oder auf Anfrage die Liste der abgelehnten, ausgesetzten oder anderweitig eingeschränkten Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme zur Verfügung.

Die benannte Stelle unterrichtet die anderen notifizierten Stellen über die von ihr verweigerten, ausgesetzten, zurückgezogenen oder anderweitig eingeschränkten Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme und auf Anfrage über die von ihr erteilten Zulassungen.

#### 8. Bevollmächtigter

Die in den Nummern 3.1, 3.5, 5 und 6 genannten Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Namen und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, sofern sie im Auftrag festgelegt sind.

Das Qualitätsbewertungssystem des Bevollmächtigten/Verantwortlichen unterliegt nicht der Bewertung durch eine benannte Stelle, sondern dem Qualitätsbewertungssystem des tatsächlichen Herstellers. Es wäre nicht sinnvoll, ein Qualitätsbewertungssystem für eine Anlage zu bewerten, die das Produkt nicht herstellt. Führt der Bevollmächtigte jedoch Prüfungen und/oder Überprüfungen durch, die nach der PSA-Verordnung erforderlich sind, um die Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen festzustellen, so unterliegt er der Qualitätssicherungsbewertung.

Jede Bewertung nach Änderungen an einem bereits genehmigten System muss sich auf die entsprechenden Änderungen beschränken.

#### 18. ANHANG IX - EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG Nr. ...

1. PSA (Produkt-, Typen, Chargen- oder Seriennummer):

2. Name und Anschrift des Herstellers und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten:

3. Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers ausgestellt:

4. Gegenstand der Erklärung (Identifizierung der PSA, die eine Rückverfolgbarkeit ermöglicht; falls für die Identifizierung der PSA erforderlich, kann ein Farbbild von ausreichender Klarheit beigefügt werden):

5. Der Zweck der unter Nummer 4 beschriebenen Erklärung entspricht den einschlägigen Harmonisierungsvorschriften der Union: ....

6. Verweise auf die verwendeten einschlägigen harmonisierten Normen, einschließlich des Datums der Norm, oder Verweise auf die anderen technischen Spezifikationen, einschließlich des Datums der Spezifikation, für die die Konformität erklärt wird:

7. Gegebenenfalls hat die benannte Stelle .... (Name, Nummer) ... die EU-Baumusterprüfung (Modul B) durchgeführt und die EU-Baumusterprüfbescheinigung ausgestellt.... (Bezugnahme auf diese Bescheinigung).

8. Gegebenenfalls unterliegt die PSA dem Konformitätsbewertungsverfahren .... (entweder Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle plus stichprobenweise überwachte Produktprüfungen (Modul C2) oder Konformität mit der Bauart auf der Grundlage der Qualitätssicherung des Produktionsprozesses (Modul D)) .... unter Überwachung der notifizierten Stelle... (Name, Nummer).

#### 9. Zusätzliche Informationen

Unterzeichnet für und im Namen von: ...

(Ort und Datum der Ausstellung):

(Name, Funktion) (Unterschrift):

#### 19. ANHANG X – ENTSPRECHUNGSTABELLE

#### 20. ANHANG: LEITFADEN FÜR DIE KATEGORISIERUNG DER PERSÖNLICHEN SCHUTZAUSRÜSTUNG

Zusammenfassung der Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425 über die Kategorisierung von PSA, je nach dem Grad des Risikos, gegen das der beabsichtigte Benutzer geschützt ist.

## 1. Definition von PSA (Artikel 3 Absatz 1)

PSA sind alle Vorrichtungen oder Geräte, die von einer Person zum Schutz vor einer oder mehreren Gefahren für die Gesundheit und Sicherheit getragen oder gehalten werden.

Die PSA muss auch Folgendes umfassen:

1.1. austauschbare PSA-Bauteile, die für ihre einwandfreie Funktion wesentlich sind und ausschließlich für diese Geräte verwendet werden (Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b)).

1.2. jedes System, das in Verbindung mit PSA für seine Verbindungssysteme für die unter Buchstabe a) genannten Geräte in Verkehr gebracht wird, die nicht von einer Person gehalten oder getragen werden, die dazu bestimmt sind, diese Geräte mit einer externen Vorrichtung oder einem zuverlässigen Verankerungspunkt zu verbinden, die nicht dazu bestimmt sind, dauerhaft befestigt zu werden, und die keine Befestigungsarbeiten vor ihrer Verwendung erfordern (Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe c)).

2. Vom Anwendungsbereich der PSA-Richtlinie ausgenommene Geräte, die in diesem Dokument als "nicht PSA" bezeichnet werden.

2.1. PSA, die speziell für die Verwendung durch die Streitkräfte oder für die Aufrechterhaltung der öffentlichen Ordnung (Helme, Schilde usw.) entwickelt und hergestellt wurden (Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe a)).

2.2. zur Selbstverteidigung bestimmt, mit Ausnahme von PSA für sportliche Aktivitäten (Aerosolbehälter, persönliche Abschreckungswaffen usw.) (Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe b)).

2.3. PSA entwickelt und hergestellt für die private Verwendung zum Schutz vor:

Atmosphärische Bedingungen, die nicht von extremer Natur sind (Kopfbedeckung, saisonale Kleidung, Schuhe, Regenschirme usw.).

Feuchtigkeit und Wasser beim Geschirrspülen (Geschirrspülhandschuhe usw.) (Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe c))

2.4. zur ausschließlichen Verwendung auf Seeschiffen oder Luftfahrzeugen, die den in den Mitgliedstaaten geltenden einschlägigen internationalen Verträgen unterliegen (Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe d)).

2.5. für den Kopf-, Gesichts- oder Augenschutz von Benutzern, die unter die Regelung Nr. 22 der Wirtschaftskommission der Vereinten Nationen für Europa über einheitliche Vorschriften für die Zulassung von Schutzhelmen und ihren Visieren für Fahrer und Beifahrer von Motorrädern und Kleinkrafträdern fallen (Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe e)).

## 3. Risikokategorien von PSA

Die Risikokategorien sind in Anhang I der PSA-Verordnung definiert.

1. Die Kategorie I umfasst ausschließlich die folgenden minimalen Risiken:

- a) oberflächliche mechanische Verletzung;
- b) Kontakt mit Reinigungsmitteln mit schwacher Wirkung oder längerem Kontakt mit Wasser;
- c) Kontakt mit heißen Oberflächen von höchstens 50 °C;
- d) Schäden an den Augen durch Sonneneinstrahlung (außer bei der Beobachtung der Sonne);
- e) Witterungsbedingungen, die nicht extremer Natur sind.

3.2. Kategorie II umfasst andere als die in den Kategorien I und III aufgeführten Risiken.

3. Kategorie III umfasst ausschließlich die Risiken, die sehr schwerwiegende Folgen haben können, wie Tod oder irreversible Gesundheitsschäden im Zusammenhang mit den folgenden Punkten:

- a) gesundheitsgefährdende Stoffe und Gemische;

- b) Atmosphären mit Sauerstoffmangel;
- c) schädliche biologische Arbeitsstoffe;
- d) ionisierende Strahlung;
- e) Hochtemperaturumgebungen, deren Auswirkungen mit denen einer Lufttemperatur von mindestens 100 °C vergleichbar sind, d. h. Verbrennungen zweiten Grades innerhalb von 15 Sekunden verursachen;
- f) Umgebungen mit niedrigen Temperaturen, deren Auswirkungen mit denen einer Lufttemperatur von -50 °C oder weniger vergleichbar sind, d. h. die innerhalb von 2 Minuten Frostbeulen an exponierten Stellen verursachen;
- g) Sturz aus der Höhe;
- h) Stromschlag und Arbeiten unter Spannung;
- i) Ertrinken;
- j) Schnitte mit Handkettensägen;
- k) Hochdruckstrahlen;
- l) Schusswunden oder Messerstiche;
- m) schädlicher Lärm.

#### TEIL 1: pro PSA-Typ

##### Art der PSA Zertifizierungskategorie Grund

#### 1. Geräte für den Gehörschutz

##### 1.1 Alle Geräte zum Schutz des Gehörs (ob im oder über dem Ohr getragen) III 3.3 (m)

Außer:

##### 1.2 Gehörschutzstöpsel für Schwimmer zur Verhinderung des Eindringens von Wasser in die Ohren Nicht PSA Definition von PSA

##### Art der PSA Zertifizierungskategorie Grund

#### 2. Ausrüstung für den Augenschutz

##### 2.1 Alle Augenprotektoren und Filter, einschließlich Augenprotektoren gegen künstliche UV-Strahlung (z.B. in Solarien) und Schutzbrille für die Phototherapie bei Babys II 3.2

Außer:

##### 2.2 Augenschutz und Filter, konstruiert und hergestellt für den Einsatz in Hochtemperaturumgebungen, deren Auswirkungen mit denen einer Lufttemperatur von 100 °C oder mehr vergleichbar sind und die durch das Vorhandensein von Infrarotstrahlung, Flammen oder die Projektion großer Mengen geschmolzenen Materials gekennzeichnet sein können III 3.3 (e)

##### 2.3 Augenschutz und Filter zum Schutz vor ionisierender Strahlung III 3.3 d)

##### 2.4 Augenschutz und Filter zum Schutz vor elektrischen Gefahren III 3.3 (h)

##### 2.5 Schwimm- und/oder Taucherbrille und -maske I 3.1

##### 2.6 Augenschutz und Filter, die ausschließlich zum Schutz vor Sonnenlicht und Sonnenbrille (nicht korrigierend) für den privaten und beruflichen Gebrauch entwickelt und hergestellt wurden. Dies gilt auch für Fälle, in denen die

Gläser nach der Herstellung getönt werden oder nach der Herstellung (z. B. Montage von Sonnenschutzgläsern in einem nicht CE-gekennzeichneten Rahmen) I 3.1 (d)

2.7 Skibrillen aller Art, ausgenommen Korrekturbrillen I 3.1 a)

2.8 Korrektionsbrillen inkl. Sonnenbrille

Anmerkung: Wenn eine Korrekturbrille einen anderen Schutz als den Schutz vor Sonnenlicht bietet (z. B. vor Stößen, abrasiven Vorsprüngen usw.), wird sie als persönliche Schutzausrüstung der Kategorie eingestuft, die dem jeweiligen Risiko nur in Bezug auf ihre Schutzeigenschaften entspricht.

2.9 Visiere in Helmen, die für die Verwendung mit zwei- oder dreirädrigen Kraftfahrzeugen ausgelegt und hergestellt sind Nicht PSA 2.5.

Art der PSA Zertifizierungskategorie (Gründe)

3. Vorrichtung zum Schutz gegen Absturz aus der Höhe

3.1 Alle Schutzausrüstungen, die zum Schutz vor Abstürzen aus der Höhe für den privaten oder beruflichen Gebrauch (Arbeiten in der Höhe, Absturz von Booten, Bergsteigen, Klettern, Höhlenforschung usw.) entwickelt und hergestellt wurden. Zu dieser Kategorie gehören auch Geräte für Arbeiten in der Höhe und mit Unterstützung (Gurte, Oberschenkelgurte, Gurte usw.) und Abseilgeräte, die mit einem eingebauten Geschwindigkeitsregelsystem ausgestattet sind.

Hinweis: Diese Ausrüstung umfasst Gurte (Oberschenkelgurte, Schultergurte usw.) und sämtliches Zubehör zur Befestigung einer Person an einer Struktur, mit Ausnahme von Verankerungspunkten, die einen integralen Bestandteil der Struktur oder der Felswand bilden.

- Zum Beispiel: für den professionellen Einsatz: Lanyards, mobile Auffanggeräte, Karabiner, Energieabsorber, Verbinder, Anschlagpunkte, etc.
- Für Bergsteigen, Klettern und Höhlenforschung: Dynamische Bergseile, Schlingen, Verbinder (Kletterkarabiner), Seilklemmen, Unterlegkeile, Felsanker (Pitons), Eisanker, Eisgeräte, die als Ankerpunkt dienen können (z.B. zum Klettern), etc.

Hinweis: Die Kategorisierung wird nicht dadurch beeinflusst, dass das Gerät werkseitig vom (Arbeitgeber) Anwender selbst hergestellt bzw. montiert wird (z.B. DoPSAI-Lanyards) III 3.3 (g)

Außer:

3.2 Verankerungspunkte als integraler Bestandteil des Bauwerks oder der Felswand

Beispiel: Ankervorrichtungen der Klassen A, C und D nach EN 795:2012 nicht PSA Definition von PSA

3.3 Einrichtungen zum Betreten oder Verlassen von Positionen in der Höhe (Windsitze, Abseilgeräte ohne eingebautes Geschwindigkeitsregelsystem usw.) Nicht PSA Definition von PSA

3.4 Ausrüstung für Klettern, Klettern, Speläologie usw. (Hämmer, Abseilgeräte ohne eingebaute Geschwindigkeitsregelung, Seilkletterausrüstung usw.) Nicht PSA Definition von PSA

3.5 Stützausrüstung (Gurte usw.), die für die Verwendung mit Fallschirmen, Gleitschirmen, Hängegleitern usw. konstruiert und hergestellt wurde und nicht für andere Zwecke als die, für die sie bestimmt sind, verwendet werden kann.

3.6 Notfallschirme Nicht PSA 2.4.

Art der PSA Zertifizierungskategorie Grund

4. Ausrüstung für den Kopfschutz

Hinweis: Geräte, die gegen mehrere Risiken verschiedener Kategorien schützen, unterliegen dem strengsten Konformitätsbewertungsverfahren.

4.1 Kopfschutzausrüstung gegen (statische) Kompression des Kopfes, einschließlich Kopfschutz für Sportarten gegen mechanische Einwirkungen II 3.2.

Außer:

4.2 Kopfschutzeinrichtungen, konstruiert und hergestellt zum Schutz, einschließlich Wärmeschutz, für den Einsatz in Hochtemperaturumgebungen, deren Auswirkungen mit denen einer Lufttemperatur von 100 °C oder mehr vergleichbar sind und die durch das Vorhandensein von Infrarotstrahlung, Flammen, heißen Spritzern oder die Projektion großer Mengen geschmolzenen Materials III 3.3 e) gekennzeichnet sein können.

4.3 Kopfschutzeinrichtungen, konstruiert und hergestellt zum Schutz, einschließlich Wärmeschutz, für den Einsatz in Umgebungen mit niedrigen Temperaturen, deren Auswirkungen mit denen einer Lufttemperatur von -50 °C oder weniger vergleichbar sind III 3.3 f)

4.4 Kopfschutzeinrichtungen zum Schutz gegen elektrische Risiken III 3.3 (h)

4.5 Leichte Kopfbedeckung zum Schutz der Kopfhaut gegen leichte Stöße, deren Auswirkungen keine irreversiblen Läsionen verursachen können I 3.1 a)

4.6 Helme, konstruiert und hergestellt für Fahrer von 2- oder 3-Rad-Kraftfahrzeugen, einschließlich Rennsporthelme

Hinweis: Autorennsporthelme sind nicht von der PSA-Richtlinie ausgenommen und somit PSA-Kategorie II Nicht PSA 2.5.

4.7 Helme, die speziell für die Verwendung durch die Streitkräfte oder zur Aufrechterhaltung der öffentlichen Ordnung entwickelt und hergestellt wurden Nicht PSA 2.1.

Art der PSA Zertifizierungskategorie Grund

5. Ausrüstung für Teil- oder Ganzgesichtsschutz

5.1 Alle Geräte II 3.2.

Außer:

5.2 Geräte, die für den Einsatz in Hochtemperaturumgebungen ausgelegt und hergestellt sind, deren Auswirkungen mit denen einer Lufttemperatur von 100 °C oder mehr vergleichbar sind und die durch das Vorhandensein von Infrarotstrahlung, heißen Spritzern, Flammen oder die Projektion großer Mengen geschmolzenen Materials gekennzeichnet sein können III 3.3 (e)

5.3 Geräte, konstruiert und hergestellt für den Einsatz in Umgebungen mit niedrigen Temperaturen, deren Auswirkungen mit denen einer Lufttemperatur von -50 °C oder weniger vergleichbar sind III 3.3 f)

5.4 Geräte zum Schutz vor elektrischen Gefahren III 3.3 (h)

5.5 Visiere, konstruiert und hergestellt für den Einbau in Helme, die von Fahrern von 2- oder 3-rädrigen Kraftfahrzeugen verwendet werden, einschließlich Rennvisiere Nicht PSA 2.5.

Art der PSA Zertifizierungskategorie Grund

6. Schutzkleidung

6.1 Alle Kleidungsstücke und/oder Accessoires (auch abnehmbar), die so konzipiert und hergestellt sind, dass sie einen besonderen Schutz bieten.

Bemerkung: Diese Kategorie umfasst auch:

- Schutzkleidung für sportliche Aktivitäten, wie z.B. Tauch- und Tauchanzüge mit Wärmeschutz, Schutzkleidung für Wasserski, etc.;
- Schutzkleidung, wie z.B. Overalls und zweiteilige Anzüge, die bei einem versehentlichen Sturz ins Wasser thermischen Schutz bieten.
- Bekleidung mit zusätzlichem Schutz gegen Zeckenbisse
- Imkerausrüstung, insbesondere Imkerschleier und Imkerbekleidung, die vor Bienenstichen schützt, mit Ausnahme von Kleidungsstücken, die nur vor Schmutz schützen, und von Bienenrauchern. ....II 3.2.

Außer:

6.2 Kleidung und/oder Zubehör (auch abnehmbar), konstruiert und hergestellt zum Schutz gegen elektrische Gefahren III 3.3 (h)

6.3 Kleidung und/oder Zubehör (auch abnehmbar), konstruiert und hergestellt für den Einsatz in Hochtemperaturumgebungen, deren Auswirkungen mit denen einer Lufttemperatur von 100 °C oder mehr vergleichbar sind und die durch das Vorhandensein von Infrarotstrahlung, Flammen, heißen Spritzern, oder die Projektion großer Mengen geschmolzenen Materials gekennzeichnet sein können III 3.3 (e)

6.4 Kleidung und/oder Zubehör (auch abnehmbar), konstruiert und hergestellt für den Einsatz in Umgebungen mit niedrigen Temperaturen, deren Auswirkungen mit denen einer Lufttemperatur von -50 °C oder weniger vergleichbar sind III 3.3 f)

6.5 Kleidung und/oder Zubehör (auch abnehmbar), konstruiert und hergestellt, um nur einen begrenzten Schutz gegen gesundheitsgefährdende Stoffe und Gemische, schädliche biologische Arbeitsstoffe oder ionisierende Strahlung zu bieten.

Bemerkung: Der Hersteller gibt an, gegen welche Produkte der Schutz gewährt wird und wie lange dieser Schutz dauert III 3.3 a) und c) - d)

6.6 Kleidung und/oder Zubehör (auch abnehmbar), konstruiert und hergestellt zur vollständigen Isolierung der Atemwege von der Atmosphäre, einschließlich derjenigen zur Verwendung beim Tauchen III 3.3 (a)-(d)

6.7 Kleidung und/oder Zubehör (auch abnehmbar), konstruiert und hergestellt zum Schutz gegen flüssige Chemikalien

Bemerkung: Der Hersteller gibt an, gegen welche Produkte der Schutz gewährt wird und für welchen Zeitraum dieser Schutz gilt III 3.3 a).

6.8 Kleidung zum Schutz vor Schusswunden und/oder Messerstichen, die von anderen als den Streitkräften verwendet werden (z. B. Sicherheitskräfte); III 3.3 (l)

6.9 Kleidung und/oder Zubehör (auch abnehmbar) für den professionellen Gebrauch, konstruiert und hergestellt zum Schutz vor Witterungseinflüssen, die weder außergewöhnlich noch extrem sind, wie Regen, Gischt und Spritzwasser I 3.1 (e)

6.10 Kleidung und/oder Zubehör (auch abnehmbar), konstruiert und hergestellt zum Schutz gegen mechanische Einwirkungen, deren Auswirkungen oberflächlich sind I 3.1 a)

6.11 Kleidung und/oder Zubehör (auch abnehmbar), konstruiert und hergestellt zum Schutz gegen Gefahren beim Umgang mit heißen Bauteilen, die den Benutzer nicht einer Temperatur von über 50 °C oder gefährlichen Stößen aussetzen I 3.1 Buchstabe c)

6.12 Kleidung und/oder Zubehör (auch abnehmbar), die speziell für die Verwendung durch die Streitkräfte oder zur Aufrechterhaltung der öffentlichen Ordnung entwickelt und hergestellt wurde, einschließlich kugelsichere Kleidung oder Jacken, Kleidung zum Schutz vor biologischer Kontamination oder ionisierender Strahlung.



Bemerkung: Die genannten Beispiele für Kleidungsstücke, die von anderen als den Streitkräften oder der Aufrechterhaltung der öffentlichen Ordnung verwendet werden, sind PSA und sind nach der Art des Risikos zu kategorisieren, das sie Schutz vor Nicht PSA 2.1 bieten.

6.13 Kleidung und/oder Zubehör für die private Verwendung (auch abnehmbar), konstruiert und hergestellt zum Schutz gegen widrige Witterungsbedingungen Nicht PSA 2.3.

6.14 Gewöhnliche Kleidung und/oder Zubehör (auch abnehmbar) oder Sportbekleidung und/oder Zubehör (ohne besonderen Schutz), einschließlich Uniformen Nicht PSA 2.3.

6.15 Motorradfahrerbekleidung und zusätzlicher Schutz

Siehe Punkt 14

Art der PSA Zertifizierungskategorie Grund

## 7. Atemschutzausrüstung

7.1 Alle Atemschutzgeräte (wie auch immer beschrieben), die zum Schutz gegen feste Aerosole, flüssige Aerosole oder Gase entwickelt und hergestellt wurden.

Alle Atemschutzgeräte, die zur vollständigen Isolierung gegen die Atmosphäre ausgelegt und hergestellt sind; alle Atemschutzgeräte, die zur Verwendung beim Tauchen entwickelt und hergestellt sind III 3.3 a) -(d)

Außer:

7.2 Alle Atemschutzgeräte, die speziell für die Verwendung durch die Streitkräfte oder für die Aufrechterhaltung der öffentlichen Ordnung entwickelt und hergestellt wurden Nicht PSA 2.1.

## 7.3 Chirurgische Masken

Anmerkung: Wenn solche Masken auch dazu bestimmt sind, den Träger vor mikrobiellen und viralen Infektionen usw. zu schützen, sind sie auch PSA der Kategorie III (persönlicher Schutz und medizinische Verwendung).

7.4 Nasenstopfen, die für Schwimmer bestimmt sind, um das Eindringen von Wasser in die Nase zu verhindern Nicht PSA Definition von PSA

7.5 Nasenfilter zur Verhinderung des Einatmens von Pollen und anderen Allergenen Nicht PSA Definition von PSA

Art der PSA

Zertifizierungskategorie Grund

## 8. Ausrüstung für Bein- und/oder Fußschutz und Rutschsicherung

8.1 Alle Geräte und/oder Zubehörteile (auch abnehmbar), die speziell zum Schutz des Fußes und/oder des Beins und zum Schutz gegen Abrutschen entwickelt und hergestellt wurden, z.B. Schnee- und Eisspitzen.

Hinweis: Der Schutz gegen statische Elektrizität ist in dieser Kategorie enthalten, da dieses Gerät in explosionsgefährdeten Umgebungen eingesetzt wird II 3.2.

Außer:

8.2 Geräte und/oder Zubehör (auch abnehmbar) zum Schutz gegen elektrische Gefahren bei Arbeiten mit gefährlichen Spannungen oder zur Isolierung gegen hohe Spannungen III 3.3 (h)

8.3 Geräte und/oder Zubehör (auch abnehmbar), die für den Einsatz in Hochtemperaturumgebungen ausgelegt und hergestellt sind, deren Auswirkungen mit denen einer Lufttemperatur von 100 °C oder mehr vergleichbar sind und die durch das Vorhandensein von Infrarotstrahlung, Flammen, heißen Spritzern oder die Projektion großer Mengen geschmolzenen Materials gekennzeichnet sein können oder nicht III 3.3 e)

8.4 Geräte und/oder Zubehör (auch abnehmbar), konstruiert und hergestellt für den Einsatz in Umgebungen mit niedrigen Temperaturen, deren Auswirkungen mit denen einer Lufttemperatur von  $-50\text{ °C}$  oder weniger vergleichbar sind III 3.3 f)

8.5 Geräte und/oder Zubehör (auch abnehmbar), die so konzipiert und hergestellt sind, dass sie nur einen begrenzten Schutz gegen gesundheitsgefährdende Stoffe und Gemische, schädliche biologische Arbeitsstoffe oder ionisierende Strahlung bieten.

Bemerkung: Der Hersteller gibt an, gegen welche Produkte der Schutz gewährt wird und wie lange dieser Schutz dauert III 3.3 Buchstaben a) und d).

8.6 Sportgeräte (insbesondere Sportschuhe) und/oder Zubehör (auch abnehmbar), konstruiert und hergestellt zum Schutz vor leichten Stößen und Vibrationen, die keine lebenswichtigen Bereiche des Körpers beeinträchtigen und deren Auswirkungen keine irreversiblen Verletzungen verursachen können.

Anmerkung: Sportschienenbeschützer (z. B. für Fußball, Hockey) und Schutzausrüstung gehören generell zur Kategorie II, es sei denn, sie sind nur zum Schutz gegen leichte Stöße bestimmt I 3.1 a).

8.7 Geräte und/oder Zubehör für den professionellen Gebrauch (auch abnehmbar), die so konstruiert und hergestellt sind, dass sie vor Witterungseinflüssen schützen, die weder außergewöhnlich noch extrem sind. I 3.1 Buchstabe a)

8.8 Geräte und/oder Zubehör für die private Verwendung (auch abnehmbar), konstruiert und hergestellt zum Schutz gegen Witterungseinflüsse Nicht PSA 2.3.

8.9 Ausrüstung und/oder Zubehör (auch abnehmbar), die speziell für die Verwendung durch die Streitkräfte oder zur Aufrechterhaltung der öffentlichen Ordnung entwickelt und hergestellt wurde, einschließlich Ausrüstung zum Schutz vor biologischer Kontamination oder ionisierender Strahlung Nicht PSA 2.1.

8.10 Einige Schuhe, insbesondere Sportschuhe, enthalten Komponenten, die dazu bestimmt sind, Stöße beim Gehen, Laufen usw. zu dämpfen oder eine gute Griffigkeit oder Stabilität zu gewährleisten. Diese Komponenten sind als Komfortsteigerung anzusehen.

Anmerkung: Diese Kategorie umfasst insbesondere Fußball- und Spike-Laufschuhe Nicht PSA Definition von PSA

Art der PSA Zertifizierungskategorie Grund

## 9 Ausrüstung für Hand- und Armschutz

9.1 Alle Geräte und/oder Zubehörteile (auch abnehmbar), die speziell zum Schutz des Arms und/oder der Hand entwickelt und hergestellt wurden.

Hinweis: Dazu gehören alle Kleidungsstücke, die die Hand oder einen Teil der Hand schützen, einschließlich Handschuhe, fingerlose Handschuhe, Fäustlinge, Kleidungsstücke, die nur die Finger oder die Handfläche schützen, etc. II 3.2.

Außer:

9.2 Geräte und/oder Zubehör (auch abnehmbar) zum Schutz gegen elektrische Gefahren bei Arbeiten mit gefährlichen Spannungen oder zur Isolierung gegen hohe Spannungen III 3.3 (h)

9.3 Geräte und/oder Zubehör (auch abnehmbar), konstruiert und hergestellt für den Einsatz in Hochtemperaturumgebungen, deren Auswirkungen mit denen einer Lufttemperatur von  $100\text{ °C}$  oder mehr vergleichbar sind und die durch das Vorhandensein von Infrarotstrahlung, Flammen, heißen Spritzern oder die Projektion großer Mengen geschmolzenen Materials gekennzeichnet sein können, einschließlich Feuerlöschgeräten III 3.3 (e)

9.4 Geräte und/oder Zubehör (auch abnehmbar), konstruiert und hergestellt für den Einsatz in Umgebungen mit niedrigen Temperaturen, deren Auswirkungen mit denen einer Lufttemperatur von  $-50\text{ °C}$  oder weniger vergleichbar sind III 3.3 f)

9.5 Geräte und/oder Zubehör (auch abnehmbar), die so konzipiert und hergestellt sind, dass sie nur einen begrenzten Schutz gegen gesundheitsgefährdende Stoffe und Gemische, schädliche biologische Arbeitsstoffe oder ionisierende Strahlung bieten.

Bemerkung: Der Hersteller gibt an, gegen welche Produkte der Schutz gewährt wird und wie lange dieser Schutz dauert III 3.3 Buchstaben a), c) und d).

9.6 Geräte und/oder Zubehör für den professionellen Gebrauch (auch abnehmbar), konstruiert und hergestellt zum Schutz gegen Reinigungsmittel mit schwacher Wirkung (für Geschirrspülen, Reinigen usw.), I 3.1 b)

9.7 Ausrüstung und/oder Zubehör (auch abnehmbar), konstruiert und hergestellt zum Schutz gegen mechanische Einwirkungen, deren Auswirkungen oberflächlich sind (Stichverletzungen durch Nähen, Gartenarbeit, Schmutzarbeit, Sport (einschließlich Boxsackhandschuhe) usw.) I 3.1 a)

9.8 Geräte und/oder Zubehör (auch abnehmbar), konstruiert und hergestellt zum Schutz gegen Hitze und Gefahren beim Umgang mit heißen Bauteilen, die den Benutzer nicht einer Temperatur von mehr als 50 °C oder gefährlichen Stößen aussetzen, sowie gegen und für den professionellen Einsatz gegen unübliche Kälte, I 3.1.3. und 3.1.4.

9.9 Handschuhe und Fingerschutz für den medizinischen Einsatz in der Patientenumgebung Je nach Schutzart siehe Auslegungsdokument zwischen PSAD und MDD.

9.10 Handschuhe, konstruiert und hergestellt zum Schutz vor Witterungseinflüssen, Feuchtigkeit und Wasser oder Kälte für die private Verwendung Nicht PSA 2.3.

9.11 Ausrüstung und/oder Zubehör (auch abnehmbar), die speziell für die Verwendung durch die Streitkräfte oder zur Aufrechterhaltung der öffentlichen Ordnung entwickelt und hergestellt wurde, einschließlich Ausrüstung zum Schutz vor biologischer Kontamination oder ionisierender Strahlung Nicht PSA 2.1.

9.12 Boxhandschuhe

Hinweis: Taschenhandschuhe sind PSA Kategorie I Nicht PSA Definition von PSA

9.13 Trockenhandschuhe für Taucher II 3.2

9.14 Schutzhandschuhe gegen Mikroorganismen II 3.2

TEIL 2: pro Risikoart

Anmerkung: Die Tabellen in diesem Teil enthalten alle Arten von PSA und stehen nicht im Widerspruch zu den Tabellen in Teil 1. Diese werden nur zur weiteren Klärung angegeben.

Art der PSA Zertifizierungskategorie Grund

10. Ausrüstung zur Verhinderung des Ertrinkens oder zur Verwendung als Schwimmweste

10.1 Alle Geräte, die zur Verwendung als Schwimmhilfen ausgelegt und hergestellt sind, einschließlich Schwimmhilfen und aufblasbare Bojen, die nicht als Spielzeug gelten (ausschließlich für die Verwendung im Flachwasser).

Notiz:

- Beinhaltet Steigeisen und andere Ausrüstungsgegenstände, die verwendet werden, um aus dem Wasser zu kommen, nachdem sie durch Eis gefallen sind.
- Ebenfalls enthalten: Badeanzüge mit eingearbeiteten Schwimmern
- Ebenfalls enthalten: Schwimmarmbänder II 3.2.

10.2 Rettungsringe und Rettungswesten gegen Ertrinken oder III 3.3 (i)

Außer:

10.3 Rettungsbojen und Rettungswesten für den Notbetrieb von Schiffs- und Flugzeugpassagieren

Anmerkung: Die Begriffe "Schiff" und "Flugzeug" beziehen sich ausschließlich auf Passagiere und Seeschiffe, die den internationalen Übereinkommen der IMO unterliegen. Sportboote (Motor- und Segelboote), Fischerboote, Arbeitsboote usw. sind nicht in dieser Kategorie enthalten Nicht PSA 2.4.

10.4 Schwimmwesten, die nicht getragen, sondern vom Benutzer gehalten werden (z.B. Schaumstoffplatten, etc.)  
Nicht PSA Definition von PSA

10.5 Schwimmwesten, die nicht dazu bestimmt sind, während des Tragens an Ort und Stelle gehalten zu werden oder die aufrechte Position des Trägers zu gewährleisten (wie z. B. Bojen vom Typ "Reifen", Schwimmgürtel usw.).

10.6 Seile zum Wasseraustritt nach einem Eissturz Nicht PSA Definition von PSA

Art der PSA Zertifizierungskategorie Grund

11. Geräte zum Schutz vor elektrischen Gefahren

11.1 Einrichtungen zum Schutz vor elektrischen Gefahren

Bemerkung: Gefährliche Spannungen sind Spannungen, die 50 V Wechselstrom (AC) oder 75 V Gleichstrom (DC) III 3.3 (h) entsprechen oder überschreiten.

Außer:

11.2 Handisolerwerkzeuge Nicht PSA Definition von PSA

11.3 Schutzausrüstung (wie Schuhe, Kleidung usw.) gegen statische Elektrizität

Hinweis: Dieses Gerät wird in Umgebungen mit Explosionsgefahr durch Funken II 3.2 eingesetzt.

Art der PSA Zertifizierungskategorie Grund

12. Geräte, die zum Schutz vor mechanischen Einwirkungen entwickelt und hergestellt wurden.

12.1 Alle PSA, die so konstruiert und hergestellt sind, dass sie den Träger vor Vibrationen schützen II 3.2.

12.2 PSA, konstruiert und hergestellt zum Schutz der Haut des Benutzers vor Reibung (z. B. Flecken) I 3.1 a)

12.3 PSA, konstruiert und hergestellt, um den Träger vor erhöhtem Risiko durch Stöße mit anderen Personen oder durch Stürze beim Sport zu schützen (z.B. Rückenprotektoren für Mountainbiker, Schienbeinschützer, Eishockeyschützer,...) II 3.2.

12.4 PSA, konstruiert und hergestellt, um den Träger vor Stößen durch G-Kräfte zu schützen (z.B. Kartkragen, Rennhalskrause, ...) II 3.2.

12.5 PSA, konstruiert und hergestellt zum Schutz des Trägers vor Hochdruckstrahlen mit einem Arbeitsdruck von mehr als 200 bar III 3.3(k)

Außer:

12.6 Geräte, die vor leichten Stößen und Vibrationen schützen, die keine lebenswichtigen Bereiche des Körpers beeinträchtigen und deren Auswirkungen keine irreversiblen Verletzungen verursachen können (z. B. leichte Anti-Scalping-Helme, Handschuhe, leichte Schuhe usw.) I 3.1.5.

12.7 Sportgeräte zum Schutz vor leichten Stürzen (Schutz vor Prellungen, Abrieb, leichten Verbrennungen, ...), wie z.B. Volleyball-Kniepolster, .... I 3.1.5.

12.8 Einige Geräte, die zur Verbesserung von Komfort und Leistung entwickelt und hergestellt wurden, wie Schuhe und Handschuhe, z. B. Laufschuhe und Sporthandschuhe, die Komponenten enthalten, die dazu bestimmt sind, Stöße beim Gehen, Laufen usw. zu absorbieren oder einen guten Halt oder Stabilität zu gewährleisten. ....

12.9 Nadelkappen

### 13. Rettungsgeräte

13.1 Wiederbelebungsmasken: Hat die Maske neben einer ausreichenden künstlichen Beatmung auch eine Schutzfunktion für den Retter (z.B. Schutz vor Ansteckung durch Kontakt mit dem Mund des Opfers), so sind sie PSA, je nach Art des Schutzes.

13.2 Wird die Rettungsausrüstung vor dem Unfall getragen, der die Rettung auslöst, so ist es PSA.

Beispiel: Ein Neoprenanzug, der ständig getragen wird, um eine Unterkühlung bei einem Sturz ins Wasser zu verhindern, ist eine PSA.

#### 13.3 Lawinenschutz-Airbags II 3.2

Außer:

13.4 Wird die Rettungsausrüstung nach dem Unfall an der Person angebracht, handelt es sich nicht um eine PSA.

Beispiel: Ein Hebegurt zur Rettung einer bewusstlosen Person aus einer unzugänglichen Stelle Nicht PSA Definition von PSA

Art der PSA Zertifizierungskategorie Grund

### 14. Ausrüstung für Motorradfahrer

#### 14.1 Motorradfahrerhelme Nicht PSA 2.5

14.2 Motorradfahrerbekleidung und zusätzlicher Schutz wie Handschuhe für den privaten Gebrauch, sofern nur Schutz gegen Witterungseinflüsse vorgesehen ist Nicht PSA 2.3

Außer:

14.3 Motorradfahrerbekleidung und zusätzlicher Schutz (z.B. Handschuhe, Stiefel) nur zum Schutz vor Witterungseinflüssen für den professionellen Gebrauch I 3.1 (e)

14.4 Motorradbekleidung und zusätzlicher Schutz (z.B. Handschuhe, Schuhe), für die ein zusätzlicher Schutz vorgesehen ist (z.B. Airbag, Aufprallschutz für Extremitäten oder Rücken, Polster für Ellbogen oder Schultern, Schutz gegen Schnitte und Abrieb, ...) II 3.2

Art der PSA Zertifizierungskategorie Grund

### 15. Warnschutzbekleidung und Zubehör

#### 15.1 Warnkleidung II 3.2.

15.2 Gut sichtbares Zubehör (z.B. reflektierende Aufkleber, freihängendes Zubehör wie Hängeetiketten) II 3.2.

15.3 Hunters´ Jacke aus fluoreszierendem Material zur Signalisierung der Anwesenheit der Benutzer II 3.2

Außer:

15.4 Gut sichtbare Gadgets (z.B. reflektierende Schlüsselanhänger, Rucksäcke mit reflektierendem und/oder fluoreszierendem Material, ...) Nicht PSA Definition von PSA

Art der PSA Zertifizierungskategorie Grund

### 16. Schutz vor UV-Strahlung

#### 16.1 Augenschutz gegen künstliche UV-Strahlung

Schutzbrille mit spezifischen UV-Schutzeigenschaften (z.B. Schweißerbrille) II 3.2

#### 16.2 Augen- und Hautschutz gegen künstliche UV-Strahlung

## Gesichtsschutz mit spezifischen UV-Schutzeigenschaften II 3.2

### 16.3 Hautschutz gegen künstliche UV-Strahlung

Alle Kleidungsstücke, einschließlich Teil- oder Ganzkörperbekleidung, Mützen und Helme, Handschuhe und Schuhe, die so konstruiert und hergestellt sind, dass sie spezifische UV-Schutzeigenschaften aufweisen II 3.2.

### 16.4 Hautschutz gegen natürliche UV-Strahlung

Alle Kleidungsstücke, einschließlich Teil- oder Ganzkörperbekleidung, Mützen und Helme, Handschuhe und Schuhe, konstruiert und hergestellt für einen UPF von mehr als 40+ I 3.1(d)

## NÜTZLICHE WEBSEITEN UND LINKS

- Verordnung (EU) 2016/425 (mehrsprachige Texte): <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32016R0425>
- Website der Europäischen Kommission über persönliche Schutzausrüstung (PSA): <http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment/>
- PSA-Richtlinien:
- Protokoll der Sitzungen der EVP-Arbeitsgruppe: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/25081/attachments/1/translations/en/renditions/native>
- Normung für PSA: [https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/personal-protective-equipment\\_de](https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/personal-protective-equipment_de)
- PSA Benannte Stellen: [http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir\\_id=155501](http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=155501)
- Anlaufstellen: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/23721/attachments/1/translations/en/renditions/native>
- Marktüberwachungsbehörden: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/23722/attachments/1/translations/en/renditions/native>
- Neuer Rechtsrahmen: <http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/new-legislative-framework/>
- Der "Blaue Leitfaden" zur Umsetzung der EU-Produktvorschriften 2016: <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/16210>
- CE-Kennzeichnung: <http://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/>
- CEN-CENELEC Persönliche Schutzausrüstung (PSA): <https://www.cencenelec.eu/standards/Sectors/healthSafety/PersonalProtectiveEquipment/Pages/default.aspx>
- PSA Interessengruppen auf CIRCABC:
- PSA-Ausschuss: <https://circabc.europa.eu/w/browse/a875ce58-fbf0-4552-8d45-8afc507389d7>
- PSA-Arbeitsgruppe: <https://circabc.europa.eu/w/browse/e34f47d0-f6b1-422a-ba5c-4da1f56d4ddc>
- Gruppe für Verwaltungszusammenarbeit der PSA: <https://circabc.europa.eu/w/browse/df8a6089-da45-47fe-8087-f40efaf87ffe>
- Gruppe Persönliche Schutzausrüstung Benannte Stellen: <https://circabc.europa.eu/w/browse/9add5dfd-7495-46d4-a5aa-fce7604bce39>