

Umsetzung der PSA-Verordnung 2016/425

Konradin Mediengruppe

„2. Tag der PSA“

72213 Altensteig Wart

© Prof. h.c. D.I. K-H Karl-Heinz Noetel

19.04.2018

Hintergrund

- Bereitstellung von PSA auf dem EU-Markt seit 1989 durch Richtlinie 89/686/EWG
- Anpassung an geltende Rechtsvorschriften (NLF/2008)
- Ein Großteil der Änderungen bereits im ProdSG (2011) enthalten

Wesentliche Änderungen, z. B.

- Neue Rechtsform: Bisherige Richtlinie ► EU-Verordnung
- EU-Konformitätserklärungen müssen künftig zu jeder einzelnen bereitgestellten PSA hinzugefügt werden, oder über eine Internet-Adresse verfügbar sein
- Gültigkeit von Baumusterprüfbescheinigungen: 5 Jahre
- PSA-Kategorien: einfacher definiert und Kat. III um einige Risiken erweitert

Neue Rechtsform

Richtlinie wird durch eine Verordnung ersetzt

Unterschied Richtlinie - Verordnung

- EU-Richtlinien geben einen Rahmen vor und die Mitgliedstaaten müssen eigene Gesetze erlassen
- EU-Verordnungen gelten direkt in allen Mitgliedstaaten und haben Vorrang gegenüber landeseigenen Rechtsvorschriften

Anwendungsbereich

- **„Inverkehrbringen“** die erstmalige Bereitstellung einer PSA auf dem Markt der Union;
- **„Bereitstellung auf dem Markt“** jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe von PSA zum Vertrieb oder zur Verwendung auf dem Markt der Union im Rahmen einer Geschäftstätigkeit;

Wirtschaftsakteure

- Anpassung an den Neuen Rechtsrahmen (NLF/2008)
- Eindeutige Definitionen für Hersteller, Bevollmächtigte Vertreter, Einführer und Händler
- Beschreibung der Pflichten und Anforderungen der Wirtschaftsakteure

Wirtschaftsakteure

Begriffsbestimmungen – Artikel 3

Hersteller: jede natürliche oder juristische Person, die PSA herstellt bzw. entwickeln oder herstellen lässt und sie unter ihrem Namen oder ihrer Marke vermarktet

Bevollmächtigter: jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die von einem Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in dessen Namen bestimmte Aufgaben wahrzunehmen

Einführer: jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die PSA aus einem Drittstaat auf dem Markt der Union in Verkehr bringt

Händler: jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die PSA auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Einführers

Wirtschaftsakteure

Pflichten der Hersteller – Artikel 8

- PSA muss grundlegende Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen einhalten (Artikel 8.1)
- Erstellung der technischen Unterlagen und Durchführung der Konformitätsbewertungsverfahren (Artikel 8.2)
- Aufbewahrungspflicht von 10 Jahren: technische Unterlagen und EU-Konformitätserklärung (Artikel 8.3)
- Marktbeobachtung zur Gewährleistung der Konformität mit der Verordnung (Artikel 8.4)
 - stichprobenartige Prüfungen
 - Untersuchungen zu Beschwerden, nichtkonformen PSA und PSA-Rückrufen
 - Verzeichnis von Beschwerden, nichtkonformen PSA und PSA-Rückrufe
 - informiert **Händler** über jede derartige Überwachung

Wirtschaftsakteure

Pflichten der Hersteller – Artikel 8

- Anbringung von Typen-, Chargen- oder Seriennummern oder anderer **Kennzeichen** an PSA (Artikel 8.5)
- Angabe des Namens, des eingetragenen Handelsnamens oder der eingetragenen Marke und **Postanschrift** auf PSA in einer leicht verstandenen Sprache für Endnutzer und MÜ (Artikel 8.6)
- Anleitung und Informationen nach Anhang II Nummer 1.4 in einer vom Anwender **leicht** verstandenen Sprache für Endnutzer (Artikel 8.7)
- EU-Konformitätserklärung gehört zum Lieferumfang einer jeden PSA **oder** Angabe einer Internet-Adresse in Anleitungen und Informationen nach Anhang II Nummer 1.4 möglich (Artikel 8.8)
- Ergreifen von Korrekturmaßnahmen bei Nichtkonformität (Artikel 8.9)
- Informations- und Kooperationspflicht gegenüber zuständigen nationalen Behörden (Artikel 8.10)

Wirtschaftsakteure – Bevollmächtigte Vertreter (Artikel 9)

- Schriftliche Benennung durch Hersteller
- Nicht Teil des Auftrags eines Bevollmächtigten:
 - Durchführung der Konformitätsbewertungsverfahren
 - Erstellung der technischen Unterlagen
- Auftrag des Bevollmächtigten enthält mindestens:
 - Aufbewahrungspflicht von 10 Jahren: technische Unterlagen und EU-Konformitätserklärung
 - Informations- und Kooperationspflicht gegenüber zuständigen nationalen Behörden

Wirtschaftsakteure – Pflichten der Einführer (Artikel 10)

- Inverkehrbringen von konformer PSA
- **Vor Inverkehrbringen der PSA wird folgendes geprüft:**
 - Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt
 - Technische Unterlagen vorhanden
 - CE-Kennzeichnung angebracht
 - Eindeutige Kennzeichnung an PSA und Herstellerangaben (Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Marke und Postanschrift) in einer leicht verstandenen Sprache für Endnutzer und MÜ auf PSA vorhanden
- **Einführerangaben** (Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Marke und Postanschrift) in einer **leicht** verstandenen Sprache für Endnutzer auf PSA

Wirtschaftsakteure – Pflichten der Einführer (Artikel 10)

- Anleitung und Informationen nach Anhang II Nummer 1.4 in einer vom Anwender **leicht** verstandenen Sprache
- Lagerungs- oder Transportbedingungen entsprechend grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen
- Marktbeobachtung zur Gewährleistung der Konformität mit der Verordnung:
 - stichprobenartige Prüfungen
 - Untersuchungen zu Beschwerden, nichtkonformen PSA und PSA-Rückrufen
 - Verzeichnis von Beschwerden, nichtkonformen PSA und PSA-Rückrufe
 - informiert **Händler** über jede derartige Überwachung

Wirtschaftsakteure – Pflichten der Einführer (Artikel 10)

- Ergreifen von Korrekturmaßnahmen bei Nichtkonformität
- Aufbewahrungspflicht von 10 Jahren: technische Unterlagen und EU-Konformitätserklärung
- Informations- und Kooperationspflicht gegenüber zuständigen nationalen Behörden

Wirtschaftsakteure – Pflichten der Händler (Artikel 11)

- **Gebührende Sorgfalt** bei Bereitstellung von PSA auf dem Markt
- **Vor Bereitstellung auf dem Markt, folgendes prüfen:**
 - CE-Kennzeichnung
 - erforderliche Unterlagen (z. B. Konformitätserklärung)
 - Anleitung und Informationen nach Anhang II Nummer 1.4 in einer vom Anwender **leicht** verstandenen Sprache
 - Eindeutige Kennzeichnung der PSA sowie Hersteller- und ggfs. Einführerangaben (Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Marke und Postanschrift) auf PSA vorhanden

Wirtschaftsakteure – Pflichten der Händler (Artikel 11)

- Lagerungs- oder Transportbedingungen entsprechend grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen
- Ergreifen von Korrekturmaßnahmen bei Nichtkonformität
- Informations- und Kooperationspflicht gegenüber zuständigen nationalen Behörden

Pflichten der Hersteller auch für Einführer und Händler (Artikel 12)

- Einführer und Händler gilt als **Hersteller** (einschl. aller Pflichten), wenn er PSA unter seinem **eigenen Namen** oder seiner **eigenen Marke** in Verkehr bringt, oder bereits in Verkehr gebrachte PSA so **verändert**, dass die Konformität mit dieser VO beeinträchtigt werden kann.

EU-Konformitätserklärung (Artikel 14 – 15)

- Hersteller stellt EU-Konformitätserklärung für jedes PSA-Modell aus und hält sie 10 Jahre bereit (Anhang VI, 3.2)
- EU-Konformitätserklärung bedeutet, dass diese VO und evtl. andere zutreffende EU-Rechtsvorschriften (z.B. Bauprodukte-Richtlinie) eingehalten sind.
 - Anbringung der CE Kennzeichnung (entsprechend der Kategorie)

NEU:

- Hersteller fügt EU-Konformitätserklärung entweder der PSA bei oder gibt eine Internet-Adresse in den Anleitungen und Informationen nach Anhang II Nummer 1.4 an (Artikel 8.8)

EU-Konformitätserklärung – Anhang IX

- Je nach Zuordnung der PSA in eine der drei Kategorien eventuell weitere inhaltliche Anpassungen erforderlich
 - **Kategorie II PSA:** zusätzlich Nennung der für Baumusterprüfung zuständigen benannten Stelle
 - **Kategorie III PSA:** zusätzlich Benennung der Stelle für Fertigungsüberwachung

Risikokategorien von PSA – Anhang I

- Geringfügige Risiken: Kategorie I
- Weder in Kategorie I noch in Kategorie III aufgeführte Risiken: Kategorie II
- Risiken mit sehr schwerwiegenden Folgen: Kategorie III

Risikokategorien von PSA – Kategorie I

Kategorie I umfasst ausschließlich die folgenden geringfügigen Risiken:

- a) oberflächliche mechanische Verletzungen;
- b) Kontakt mit schwach aggressiven Reinigungsmitteln oder längerer Kontakt mit Wasser;
- c) Kontakt mit heißen Oberflächen, deren Temperatur 50 °C nicht übersteigt;
- d) Schädigung der Augen durch Sonneneinstrahlung (außer bei Beobachtung der Sonne);
- e) Witterungsbedingungen, die nicht von extremer Art sind.

Risikokategorien von PSA – Kategorie II

Kategorie II umfasst Risiken, die nicht unter Kategorie I oder Kategorie III aufgeführt sind;

Risikokategorien von PSA – Kategorie III

Kategorie III umfasst ausschließlich die Risiken, die zu sehr schwerwiegenden Folgen wie Tod oder irreversiblen Gesundheitsschäden im Zusammenhang mit Folgendem führen können:

- a) gesundheitsgefährdende Stoffe und Gemische;
- b) Atmosphären mit Sauerstoffmangel;
- c) schädliche biologische Agenzien;
- d) ionisierende Strahlung;
- e) warme Umgebung, die vergleichbare Auswirkungen hat wie eine Umgebung mit einer Lufttemperatur von 100 °C oder mehr;

Risikokategorien von PSA – Kategorie III

- f) kalte Umgebung, die vergleichbare Auswirkungen hat wie eine Umgebung mit einer Lufttemperatur von -50 °C oder weniger;
- g) Stürze aus der Höhe;
- h) Stromschlag und Arbeit an unter Spannung stehenden Teilen;
- i) Ertrinken; **NEU**
- j) Schnittverletzungen durch handgeführte Kettensägen; **NEU**
- k) Hochdruckstrahl; **NEU**
- l) Verletzungen durch Projektile oder Messerstiche; **NEU**
- m) schädlicher Lärm. **NEU**

DGUV Vorschrift 1

Grundsätze der Prävention

- § 31
Besondere Unterweisungen
- Für persönliche Schutzausrüstungen, die gegen tödliche Gefahren oder bleibende Gesundheitsschäden schützen sollen, hat der Unternehmer die nach § 3 Abs. 2 der PSA-Benutzungsverordnung bereitzuhaltende Benutzungsinformation den Versicherten im Rahmen von **Unterweisungen mit Übungen** zu vermitteln.

Konformitätsbewertung – Ein Überblick (Artikel 18)

- Einstufung der PSA erfolgt in Risikokategorien
 - Endgültige Einführung des Begriffs „Risikokategorie“
 - Festlegung der Kategorien 1 bis 3
- Für die jeweiligen Risikokategorien sind die entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahren (Module) anzuwenden (Artikel 19)

Konformitätsbewertungsverfahren – Artikel 19

- Kategorie I: **Modul A** ► interne Fertigungskontrolle
- Kategorie II: **Modul B** ► EU-Baumusterprüfung + **Modul C** ► interne Fertigungskontrolle
- Kategorie III: **Modul B** ► EU-Baumusterprüfung + **Modul C2** ► interne Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen oder + **Modul D** ► Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess

Mitgliedstaaten

- Notifizierung (Artikel 20)
- Benennung durch notifizierende Behörden (Artikel 21)
- Möglichkeit anderer Mitgliedstaaten bei Notifizierungsverfahren Einwände zu erheben (Artikel 28)
- Bei Einschränkung/Aussetzung/Widerruf der Notifizierung einer notifizierten Stelle: Ergreifen geeigneter Maßnahmen zur Weiterbearbeitung der Akten (Artikel 30)
- Bei Anfechtung der Kompetenz von notifizierten Stellen: Erteilung sämtlicher Auskünfte über Grundlagen für Notifizierung an Kommission (Artikel 31)

Notifizierende Behörde – Artikel 21

- Benennung erfolgt durch Mitgliedstaat
- Möglichkeit Aufgaben an nationale Akkreditierungsstellen zu delegieren
- Informationspflichten der notifizierenden Behörden
- Konformitätsbewertungsstelle beantragt ihre Notifizierung bei der notifizierenden Behörde
- Notifizierungsverfahren der notifizierenden Behörde
 - **Re-Notifizierung** der notifizierten Stellen nach PSA-V erforderlich
 - Notifizierung sowie Änderung, Einschränkung, Aussetzung oder Widerruf der Notifizierung
 - Information an Kommission und übrige Mitgliedstaaten

Notifizierte Stellen – Artikel 24

Anforderungen an notifizierte Stellen:

- Rechtspersönlichkeit
- unabhängiger Dritter
- erforderliche fachliche Kompetenz
- Mitarbeiter mit Fachkenntnis & ausreichender einschlägiger Erfahrung
- angemessene Instrumente & geeignete Verfahren
- erforderliche Mittel zur angemessenen Erledigung der technischen & administrativen Aufgaben
- Unparteilichkeit
- Haftpflichtversicherung
- berufliche Schweigepflicht
- Schutz der Eigentumsrechte
- etc.

Notifizierte Stellen – Artikel 24

Anforderungen an notifizierte Stellen:

- Mitwirkung an Normungstätigkeiten
- Mitwirkung an Tätigkeiten der Koordinierungsgruppe (HCNB) bzw. Information an zuständige Mitarbeiter
- Anwendung der von der Koordinierungsgruppe erarbeiteten Verwaltungsentscheidungen und Dokumente (RfU)

Info: <http://www.nbcoordinationppe.eu/>

Koordinierung der Prüf- und Zertifizierungsstellen für PSA

- Recommendation for Use sheets
- <http://www.nbcoordinationppe.eu/>
- http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment/index_en.htm

EU-Kommission – Kapitel V

- Notifizierungsverfahren
 - Entwicklung und Verwaltung eines elektronischen Notifizierungsinstruments (NANDO)
 - Möglichkeit bei Notifizierungsverfahren Einwände zu erheben
- Kennnummer und Verzeichnisse notifizierter Stellen
 - Zuweisung von Kennnummern an notifizierte Stellen
 - Veröffentlichung des Verzeichnisses & Pflege des Verzeichnisses (NANDO)
- Anfechtung der Kompetenz von notifizierten Stellen

Marktüberwachung – (Artikel 38)

- Anpassung an den Neuen Rechtsrahmen
- Stärkung der Marktüberwachung
- Klare Formulierungen und Anweisungen
- Dialog / Informationsaustausch / Kooperation der Akteure steht im Vordergrund
- Unterstützung seitens der EU-Kommission
- Herausforderungen für Marktüberwachung:
 - nicht alle Marktüberwachungsbehörden haben ein angemessenes Budget zur Umsetzung der neuen Anforderungen

Grundlegende Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen – Anhang II

1.4 Anleitung und Information des Herstellers

- a) Anleitungen für Lagerung, Nutzung, Reinigung, Wartung, Überprüfung und Desinfizierung. Die vom Hersteller empfohlenen Reinigungs-, Wartungs- oder Desinfizierungsmittel dürfen bei vorschriftsmäßiger Verwendung keine schädliche Wirkung auf die PSA oder den Nutzer haben;
- b) die Leistungen der PSA, die bei entsprechenden technischen Prüfungen zum Nachweis des Schutzgrades oder der Schutzklassen erzielt wurden;
- c) gegebenenfalls Zubehör, das mit der PSA verwendet werden darf, sowie die Merkmale der passenden Ersatzteile;
- d) gegebenenfalls die den verschiedenen Risikograden entsprechenden Schutzklassen und die entsprechenden Verwendungsgrenzen;
- e) gegebenenfalls den Monat und das Jahr oder die Verfallzeit der PSA oder bestimmter ihrer Bestandteile;
- f) gegebenenfalls die für den Transport geeignete Verpackungsart;
- g) die Bedeutung etwaiger Kennzeichnungen (siehe Nummer 2.12);
- h) das Risiko, vor dem die PSA schützen soll;
- i) die Fundstelle der vorliegenden Verordnung und gegebenenfalls die Fundstellen anderer Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union;
- j) Name, Anschrift und Kennnummer der notifizierten Stelle(n), die an der Konformitätsbewertung für die PSA beteiligt war(en);
- k) die Fundstellen der verwendeten einschlägigen harmonisierten Norm(en), einschließlich des Datums der Norm(en), oder die Fundstellen sonstiger verwendeter technischer Spezifikationen;
- l) die Internet-Adresse, über die die EU-Konformitätserklärung zugänglich ist.

Grundlegende Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen – Anhang II

1.4 Anleitung und Information des Herstellers

NEU

- h) das Risiko, vor dem die PSA schützen soll;
- i) die Fundstelle der vorliegenden Verordnung & ggf. anderer Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union;
- j) Name, Anschrift und Kennnummer der notifizierten Stelle(n), die an der Konformitätsbewertung für die PSA beteiligt war(en);
- k) die Fundstellen der verwendeten einschlägigen harmonisierten Norm(en), einschließlich des Datums der Norm(en), oder die Fundstellen sonstiger verwendeter technischer Spezifikationen;
- l) die Internet-Adresse, über die die EU-Konformitätserklärung zugänglich ist.

Übergangs- und Schlussbestimmungen – Artikel 45 bis 48

- Mitgliedstaaten teilen der EU Kommission bis zum 21. März 2018 Sanktionsmaßnahmen mit (Artikel 45 (1))
- Richtlinie wird mit Wirkung ab dem 21. April 2018 aufgehoben (Artikel 46)
- Einjährige Übergangsfrist: Keine Behinderung der Bereitstellung auf dem Markt von Produkten, die unter die PSA-Richtlinie fallen, der genannten Richtlinie entsprechen und vor dem 21. April 2019 in Verkehr gebracht wurden (Artikel 47 (1))

Übergangs- und Schlussbestimmungen – Artikel 45 bis 48

- EG-Baumusterprüfbescheinigungen bleiben bis zum 21. April 2023 gültig (Artikel 47 (2))
- Verordnung tritt am 21. April 2016 in Kraft (Artikel 48 (1))
- Verordnung gilt ab dem 21. April 2018 (Artikel 48 (2)), außer
 - für die Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und für das Ausschussverfahren der Kommission gilt die Verordnung bereits ab dem 21. Oktober 2016 (Artikel 20 bis 36 sowie 44)
 - für Regelungen von Sanktionen von Mitgliedstaaten gilt die Verordnung bereits ab dem 21. März 2018 (Artikel 45, 1)

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Bei Fragen wenden Sie sich an:

Karl-Heinz.Noetel@bgbau.de