

Die neue PSA Verordnung (EU) 2016/425

© Prof. h.c. D.I. Karl-Heinz Noetel

27.09.2016

Hintergrund

- Bereitstellung von PSA auf dem EU-Markt seit 1989 durch Richtlinie 89/686/EWG
 - > 25 Jahre
- Anpassung an geltende Rechtsvorschriften (NLF)
EU VO 765/2008 und EU Beschluss 768/2008
- Anpassung an Entwicklungen seit der PSA Richtlinie, z.B.
 - Kat I / II / III
 - neue Kat III Produkte
 - klarere Formulierungen

Neue Rechtsform

Richtlinie wird durch eine Verordnung ersetzt

Unterschied Richtlinie - Verordnung

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

Anwendungsbereich

Die Verordnung gilt für PSA

außer PSA für

- Streit- und Ordnungskräfte
- Selbstverteidigung
- private Verwendung gegen Witterungseinflüsse von nicht extremer Art Feuchtigkeit und Nässe bei der Geschirreinigung
- Verwendung auf Seeschiffen oder Luftfahrzeugen, die internationalen Verträgen unterliegen
- Fahrer und Mitfahrer von Krafträdern und Mopeds

Anwendungsbereich

- Ausschlussbestimmungen (Erwägungsgrund 10)
 - Handwerklich hergestellte Produkte für dekorative Zwecke
 - Kleidung, die für den privaten Gebrauch bestimmt ist und aus modischen Gründen/für dekorative Zwecke mit reflektierenden/fluoreszierenden Elementen versehen ist
- Verordnung gilt auch für den Fernabsatz (e-commerce) (Erwägungsgrund 9)

Anwendungsbereich – Artikel 2

Änderungen im Anwendungsbereich

- Private Verwendung als Schutz gegen Hitze wurde in den Ausschlussbestimmungen gestrichen und fällt somit in den Anwendungsbereich der Verordnung

Wirtschaftsakteure

- Eindeutige Definitionen für Hersteller, Bevollmächtigte, Einführer und Händler
- Beschreibung der Pflichten und Anforderungen der Wirtschaftsakteure

Begriffsbestimmungen

„**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;

Begriffsbestimmungen – Wirtschaftsakteure

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 (Artikel 8.6)
- Anleitung und Informationen nach Anhang II Nummer 1.4 in einer vom Anwender leicht verstandenen Sprache (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

- 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

- Inverkehrbringen von konformer PSA
- Vor Inverkehrbringen der PSA wird folgendes geprüft:
 - Konformitätsbewertungsverfahren vorhanden
 - Technische Unterlagen beigefügt
 - CE-Kennzeichnung angebracht
 - Eindeutige Kennzeichnung der Herstellerangaben (Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Marke und Postanschrift) auf PSA vorhanden
- Einführerangaben (Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Marke und Postanschrift) auf PSA

Wirtschaftsakteure – Pflichten der Einführer

- 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

- 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

- 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 des Herstellers auf der PSA - sowie Einführerangaben (Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Marke und Postanschrift) auf PSA vorhanden

Wirtschaftsakteure – Pflichten der Händler

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

Marktüberwachung – Kapitel VI

- Anpassung an den Neuen Rechtsrahmen
- Stärkung der Marktüberwachung durch klare Pflichten der Wirtschaftsakteure
- 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

Notifizierung nach Verordnung

- Anforderungen an notifizierende Behörden
- Kontrolle durch andere Mitgliedstaaten
- Erfordernis der **Neunotifizierungen** nach PSA-Verordnung
 - Anpassung an neue Konformitätsbewertungsverfahren
 - Aufnahme neuer Produkte
 - Produktionskontrolle für Kategorie III-Produkte (z.B. Gehörschutz)

Notifizierung nach Verordnung

- Beginn der Neunotifizierungen möglich ab 21.10.2016
 - Wettbewerbsverzerrungen bei notifizierten Stellen, wenn Notifizierung nicht rechtzeitig erfolgt
- Große Unterschiede bei Akkreditierungen und Notifizierungen vorhanden
 - Zweigstellen und Vergabe von Unteraufträgen
- Nando-Liste
http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=6

Notifizierte Stellen – Kapitel V

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
- Mitwirkung Normung, Koordinierung der NB's
- etc.

Notifizierte Stellen – Kapitel V (Art. 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)

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
- Anstehende Anpassung an Verordnung

Ab wann gibt es die ersten Zertifikate nach PSA Verordnung ?

- Richtlinie wird mit Wirkung ab dem 21. April 2018 aufgehoben
- Erste Re-Notifizierungen ab 21.10.2016 möglich
- EU-Baumusterbescheinigungen sowie Zertifikate für die Produktionskontrolle können ab dem 21.04.2018 ausgestellt werden

Konformitätsbewertung – Ein Überblick

- Einstufung der PSA erfolgt in Risikokategorien (Artikel 18)
 - 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

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**

Risikokategorien von PSA – Kategorie III

Aus der neuen Zuordnung von PSA in die Kategorie 3 ergibt sich auch eine Konsequenz für die Anwender von PSA.

In Deutschland gilt für PSA dieser Kategorie zusätzlich die Pflicht zu einer praktischen Unterweisung der Beschäftigten.

(siehe DGUV-Vorschrift 1, § 31)

Konformitätsbewertungsverfahren – Modul B

NEU:

- serienmäßig hergestellte PSA, bei der jedes Einzelstück an einen individuellen Nutzer angepasst wird z.B. Otoplastik, und
- PSA, die als Einzelfertigung für einen individuellen Nutzer maßgefertigt wird z.B. Maßschuh

Für diese PSA müssen Besonderheiten berücksichtigt werden!

Konformitätserklärung (*Artikel 15*)

- Festlegung der Inhalte in Anhang IX
- Angabe von Produkt-, Typen-, Chargen- oder Seriennummer
- Übersetzungen der Konformitätserklärung entsprechend den Anforderungen des Mitgliedsstaates

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

EU-Kommission – Kapitel VII

Delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte

- Befugnis der Kommission Risikokategorien zu ändern
- Gültig 5 Jahre nach Inkrafttreten der Verordnung
- Mitgliedstaaten haben Möglichkeit Bedenken zu äußern
- Befugnisübertragung widerrufbar von EU-Parlament/Rat
- Information an EU-Parlament/Rat bei delegiertem Rechtsakt
- Unterstützung der Kommission von einem Ausschuss

Baumusterprüfbescheinigung – Anhang V

- Gültigkeitsdauer der EU-Baumusterprüfbescheinigung maximal 5 Jahre (Anhang V, 6.1)
- Mindestanforderungen zum Inhalt der EU-Baumusterprüfbescheinigung (Anhang V, 6.2)
- Vereinfachtes Verfahren (Anhang V, 7.6)

Baumusterprüfbescheinigung – Anhang V, 7.6

Vereinfachtes Überprüfungsverfahren

Vereinfachtes Überprüfungsverfahren, wenn (7.4)

- keine Änderung des zugelassenen Baumusters (gemäß 7.2) und
- keine Änderung des Stands der Technik (gemäß 7.3) vorliegen
- Durchführung der Untersuchungen und Prüfungen (gemäß 7.5) nicht erforderlich
- Erneuerung der EU-Baumusterprüfbescheinigung durch die notifizierte Stelle

Grundlegende Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen – Anhang II

1.4 Anleitung und Information des Herstellers (rot = neu)

- 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.**

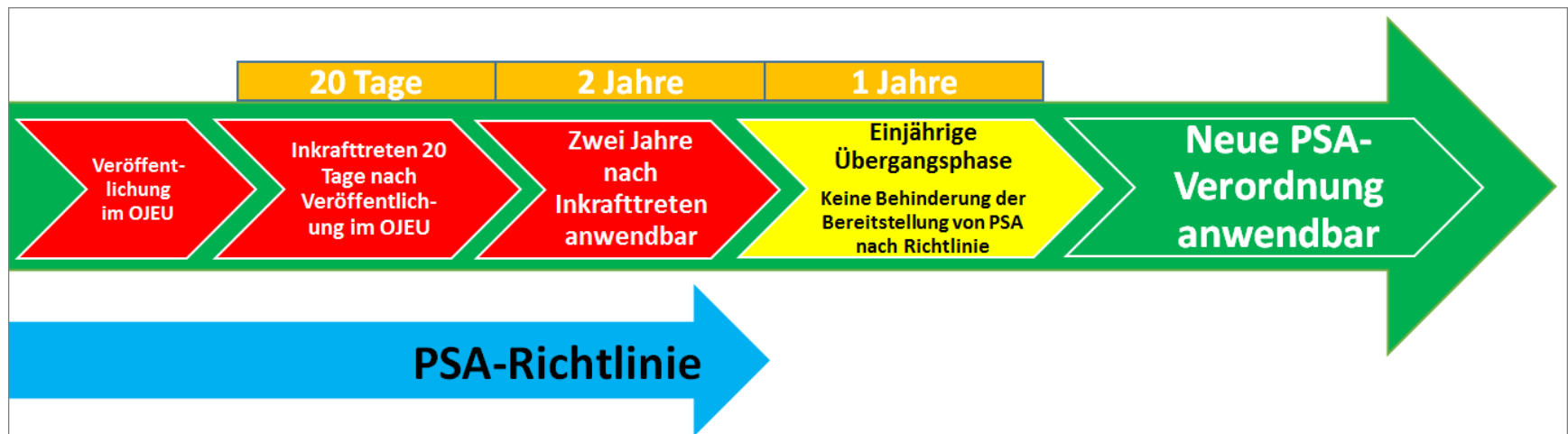
Übergangs- und Schlussbestimmungen – Artikel 45 bis 48

- EG-Baumusterprüfbescheinigungen bleiben bis zum 21. April 2023 gültig (Artikel 47 (2)), sofern sie nicht vor diesem Zeitpunkt ungültig werden
- 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 bereits ab dem 21. Oktober 2016
 - für Regelungen von Sanktionen von Mitgliedstaaten gilt die Verordnung bereits ab dem 21. März 2018

Übergangs- und Schlussbestimmungen – Artikel 45 bis 48

- Richtlinie wird mit Wirkung ab dem 21. April 2018 aufgehoben (Artikel 46)
- Einjährige Übergangsfrist bis 21. April 2019 in der das Inverkehrbringen von PSA gem. PSA-Richtlinie noch möglich ist (Artikel 47 (1))
- 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



Weitere Infos:

Die EU Kommission hat angekündigt, dass die PSA Verordnung durch einen Leitfaden ergänzt werden soll um den zahlreichen Anfragen zur Auslegung des Textes entgegen zu kommen.

Die EU Kommission wird eine erste Info Veranstaltung zur PSA Verordnung am 16.11.2016 in Brüssel durchführen

Am 26. und 27.01.2017 wird es ein PSA Seminar zur PSA Verordnung in Berlin geben, unter Beteiligung aller Wirtschaftsakteure

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Prof. h.c. Dipl.-Ing. **Karl-Heinz Noetel**

Tel: +49 1722891556

Mail: Karl-Heinz.Noetel@bgbau.de