



PSA-Verordnung  
(EU) 2016/425

# Die PSA-Richtlinie und PSA-Verordnung

## Geschichte und Zukunft der PSA-Zertifizierung

Whitepaper

# Die aktuelle **PSA-Richtlinie** auf einen Blick

Die PSA-Richtlinie war eine der ersten Richtlinien der neuen Konzeption und ist nun über 20 Jahre alt. Um die aktuellen Technologien und Prozesse für die Entwicklung und das Inverkehrbringen von Persönlicher Schutzausrüstung (PSA) widerzuspiegeln, wird sie von einer neuen PSA-Verordnung (EU) 2016/425 ersetzt. Das Whitepaper soll Ihnen helfen, die Veränderungen und den Zeitrahmen zu begreifen und zu verstehen, wer von der Verordnung betroffen sein wird.

Die Verordnung wurde am 12. Februar 2016 verabschiedet und 20 Tage später im Amtsblatt veröffentlicht. Damit begann eine zweijährige Übergangsfrist für Mitgliedstaaten und Benannte Stellen für die Vorbereitung auf die Einführung der neuen Verordnung.

Die PSA-Verordnung ist zwingend erforderlich für alle Produkte, die in ihren Anwendungsbereich fallen. Wenn Sie daher in der PSA-Branche tätig sind, sind Sie gesetzlich zu ihrer Einhaltung verpflichtet.

## Die Geschichte von **PSA-Normen** in Europa

Die PSA-Richtlinie wurde vom Europäischen Rat erstmals am 21. Dezember 1989 verabschiedet. Sie wurde als Personal Protective Equipment (EC Directive) Regulations 1992 (SI 1992/3139) in das Recht des Vereinigten Königreichs aufgenommen und ist als „Principal Regulations“ bekannt. Diese Regelungen wurden am 10. Dezember 1992 getroffen und traten am 1. Januar 1993 in Kraft.

Vor den Spezifikationen der europäischen Norm (EN) und der CE-Kennzeichnung erstellten die einzelnen Staaten Normen für PSA. Mit dem wachsenden Bedarf an Standardisierung in Europa wurden EN-Normen schriftlich fixiert. Diese Normen sind als harmonisierte Normen bekannt und werden in

einem Dokument, dem Amtsblatt (ABl) veröffentlicht, welches online verfügbar ist unter: [www.eur-lex.europa.eu](http://www.eur-lex.europa.eu). Wenn ein Produkt eine im Amtsblatt aufgeführte Norm erfüllt, erfüllt es die wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der Richtlinie. Innovative Produkte, für die keine Norm existiert und die daher nicht im ABl veröffentlicht ist, können immer noch nach der PSA-Richtlinie im Rahmen der technischen Spezifikation zertifiziert werden.

Europäische Normen haben weltweit ein hohes Ansehen, weil sie Leistungsstufen wirksam setzen. Sie werden in vielen Ländern ohne eigene Produktnormen verwendet.

## Warum ändert sich die **PSA-Richtlinie**?

Die PSA-Richtlinie war eine der ersten Richtlinien der neuen Konzeption und ist nun über 20 Jahre alt. Um die aktuellen Technologien und Verfahren für die Entwicklung und das Herausbringen neuer PSA widerzuspiegeln, muss sie aktualisiert werden.

Neben der Widerspiegelung neuer Technologien wurde die neue Verordnung auch entwickelt, um die Sicherheit der Verbraucher zu verbessern und einen fairen

Wettbewerb zwischen Unternehmen zu gewährleisten. Es ist auch wichtig, sie mit anderen Richtlinien, die in den letzten Jahren eine Revision unterlaufen haben, in Übereinstimmung zu bringen. Die Änderungen bedeuten auch, dass die alte Richtlinie nun als Verordnung neu umgesetzt wird, anstatt ihren derzeitigen Status zu behalten. D. h., dass die neue Verordnung nicht in das Recht aller Mitgliedstaaten eingebettet werden muss. (Eine Richtlinie ist ein Rechtsakt,

der ein Ziel festgelegt, welches alle Mitgliedstaaten bis zu einem bestimmten Zeitpunkt erreichen müssen. Es obliegt jedoch den einzelnen Ländern zu entscheiden, wie das geschieht. Im Gegensatz dazu ist eine Verordnung ein verbindlicher Rechtssetzungsakt und muss in ihrer Gesamtheit ohne die Notwendigkeit einer separaten nationalen Gesetzgebung in der EU umgesetzt werden.)



## Was sind die **wichtigsten Änderungen** in der neuen PSA-Verordnung (EU) 2016/425?

Der Text der Verordnung wurde am 12. Februar 2016 verabschiedet, am 31. März 2016 veröffentlicht und wird am 21. April 2016 im Amtsblatt erscheinen. Damit beginnt eine zweijährige Übergangsfrist für Mitgliedstaaten und Benannte Stellen zur Vorbereitung auf die Einführung der neuen Verordnung. Es gibt eine Reihe von vorgeschlagenen Änderungen, wie z. B.:

- Gehörschutz - geht von Kategorie II zu Kategorie III
- Rettungswesten - gehen von Kategorie II zu Kategorie III
- Ausstellen einer Konformitätserklärung für jede PSA oder zumindest Verweis auf einen Link, wo diese zugänglich ist
- Eine obligatorische Gültigkeitsdauer von höchstens fünf Jahren
- Festlegung der Pflichten für Importeure und Händler
- Kundenwünschen angepasste PSA wird von der Verordnung abgedeckt.
- Aufnahme von Topfhandschuhen für den privaten Gebrauch
- Die Pflicht der Hersteller das Produkt mit ihrem Namen und ihrer Adresse zu versehen

## Der **Anwendungsbereich** der Verordnung

Wenn die derzeitige Richtlinie 2018 als Verordnung neu ausgegeben wird, gilt der Anwendungsbereich; „Diese Verordnung gilt für PSA“. In der Verordnung verwendete Definitionen sind:

**„persönliche Schutzausrüstung“ (PSA) bedeutet:**

- a** Ausrüstung, die entworfen und hergestellt wird, um von einer Person als Schutz gegen ein oder mehrere Risiken für ihre Gesundheit oder ihre Sicherheit getragen oder gehalten zu werden
- b** austauschbare Bestandteile für Ausrüstungen gemäß Buchstabe (a), die für ihre Schutzfunktion unerlässlich sind (z. B. Filter)
- c** Verbindungssysteme für Ausrüstungen gemäß Buchstabe a, die nicht von einer Person gehalten oder getragen werden und so entworfen sind, dass sie diese Ausrüstung mit einer externen Vorrichtung oder einem sicheren Ankerpunkt verbinden, und die nicht so entworfen sind, dass sie ständig befestigt sein müssen, und die vor ihrer Verwendung keine Befestigungsarbeiten benötigen
- d** für die Selbstverteidigung entworfen wurden, mit Ausnahme von PSA, die für sportliche Tätigkeiten bestimmt ist;
- e** ausschließlich zur Verwendung auf Seeschiffen oder Luftfahrzeugen bestimmt ist
- f** als Schutzhelme und ihre Visiere für Fahrer und Mitfahrer von Krafträdern und Mopeds erfasst ist.

Die PSA-Verordnung gilt nicht für PSA, die:

- a** speziell zur Verwendung durch Streit- oder Ordnungskräfte entworfen wurde;

# Wie geht es nun weiter?

Alle Hersteller von PSA müssen wissen, welche bestehenden Zertifizierungen Sie derzeit besitzen und wann diese auslaufen, um die Übergangsfrist optimal zu nutzen. Es ist wichtig, sich stetig über die Änderungen zu informieren und sich auf die Auswirkungen auf Ihr Unternehmen vorzubereiten. Das gilt auch für Importeure und Händler.

Zu diesem Zeitpunkt müssen Sie Folgendes berücksichtigen:-

- Da neue EU-Baumusterprüfbescheinigungen gegebenenfalls auf die Normen verweisen müssen, müssen alle Produkte, die derzeit nach alten zurückgezogenen Normen zertifiziert wurden gegen die neuesten Versionen geprüft werden.
- Schauen Sie sich bestehende Produktreihen an und stellen Sie sicher, dass diese den neuesten Produktspezifikationen entsprechen.
- Wenn Sie Produkte auf den Markt bringen, die in eine andere Kategorie übergehen, wie z. B. Rettungswesten oder Gehörschutz usw., seien Sie sich über die Bedeutung der Änderungen und die Notwendigkeit, ein laufendes Überwachungssystem zu schaffen, im Klaren.
- Wenn Sie ein Händler sind, dann müssen Sie wissen, dass es Abschnitte in der Verordnung gibt, die direkte Auswirkungen auf Sie haben werden, da Sie dafür sorgen müssen, dass von Ihnen verkaufte PSA der neuen Verordnung entspricht.

## Verpflichtungen für **alle** Hersteller und ihre Lieferketten

Die PSA-Verordnung ist verpflichtend und umfasst jeden Produkttyp, der in den vorstehend aufgeführten Anwendungsbereich fällt. Wenn Sie daher in der PSA-Branche tätig sind, sind Sie gesetzlich zu ihrer Einhaltung verpflichtet. Die PSA-Richtlinie

konzentrierte sich bisher auf Hersteller, die Produkte auf den Markt bringen. Aber mit dem Inkrafttreten der neuen Verordnung wird die gesamte Lieferkette eingebunden. Das bedeutet, dass bei Inkrafttreten der Verordnung Importeure, Händler oder alle an Lieferung und

Vertrieb beteiligte Personen die entsprechenden Maßnahmen treffen sollten, um sicherzustellen, dass PSA die Anforderungen der Norm erfüllt und nur Produkte in Verkehr gebracht werden, die der Verordnung entsprechen.



# Erläuterung der **verschiedenen Kategorien** für die PSA-Verordnung (EU) 2016/425

PSA-Kategorie	Tätigkeit	Alte PSA-Richtlinie 89/686/EWG	Neue PSA-Verordnung (EU) 2016/425
<b>Kategorie I</b> Einfache PSA	Ein Produkt in Verkehr bringen	Selbsterklärung des Herstellers	<b>Modul A (Anhang IV)</b> Selbsterklärung des Herstellers
<b>Kategorie II</b> Mittlere PSA und <b>Kategorie III</b> Komplexe PSA	Ursprüngliche Produktzulassung	Artikel 10 EG-Baumusterprüfung	<b>Modul B (Anhang V)</b> EU-Baumusterprüfung <b>Modul C (Anhang VI)</b>
<b>Kategorie III</b> Nur komplexe PSA	Laufende Überwachung durch Prüfungen	Artikel 11A	<b>Modul C2 (Anhang VII)</b>
oder			
<b>Kategorie III</b> Nur komplexe PSA	Laufende Überwachung durch Produktionsprüfung	Artikel 11B	<b>Modul D (Anhang VIII)</b>

## Kategorie I - Einfache PSA

PSA in dieser Kategorie soll den Nutzer vor geringfügigen Risiken schützen. Dazu gehören u. a.:

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

## Kategorie II – Mittlere PSA

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

Dazu gehören u. a.:

- Schutzbrillen
- Industriehelme und Stoßkappen
- Warnkleidung

## Kategorie III – Komplexe PSA

PSA in dieser Kategorie „umfasst ausschließlich die Risiken, die zu sehr schwerwiegenden Folgen wie Tod oder irreversiblen Gesundheitsschäden führen können“

Zu den Risiken gehören:

- gesundheitsgefährdende Stoffe und Gemische
- Atmosphären mit Sauerstoffmangel
- schädliche biologische Agenzien
- ionisierende Strahlung
- warme Umgebung, die vergleichbare Auswirkungen hat wie eine Umgebung mit einer Lufttemperatur von 100 °C oder mehr
- kalte Umgebung, die vergleichbare Auswirkungen hat wie eine Umgebung mit einer Lufttemperatur von – 50 °C oder weniger
- Stürze aus der Höhe;
- Stromschlag und Arbeit an unter Spannung stehenden Teilen
- Ertrinken
- Schnittverletzungen durch handgeführte Kettensägen
- Hochdruckstrahl
- Verletzungen durch Projektile oder Messerstiche
- schädlicher Lärm.

# Eine rechtzeitige Vorbereitung ist wichtig

Wenn Sie jetzt beginnen, sich auf diese Änderungen vorzubereiten, werden Sie besser für die großen Auswirkungen der neuen Verordnung auf die PSA-Branche gerüstet sein. Beginnen Sie Ihre Vorbereitung mit:

- der Durchsicht Ihrer bestehenden Produktreihen und der Identifizierung der Produkte, die nach zurückgezogenen Normen

geprüft wurden. Beginnen Sie, diese auf die Prüfung nach den neuesten Spezifikationen vorzubereiten.

- Überlegen Sie, wie Sie die Anforderungen der geänderten Klassifizierung erfüllen werden, wenn Sie Gehörschutz oder Rettungswesten auf den Markt bringen. Das BSI-Kitemark™ würde sicherstellen, dass Sie alle Anforderungen der laufenden

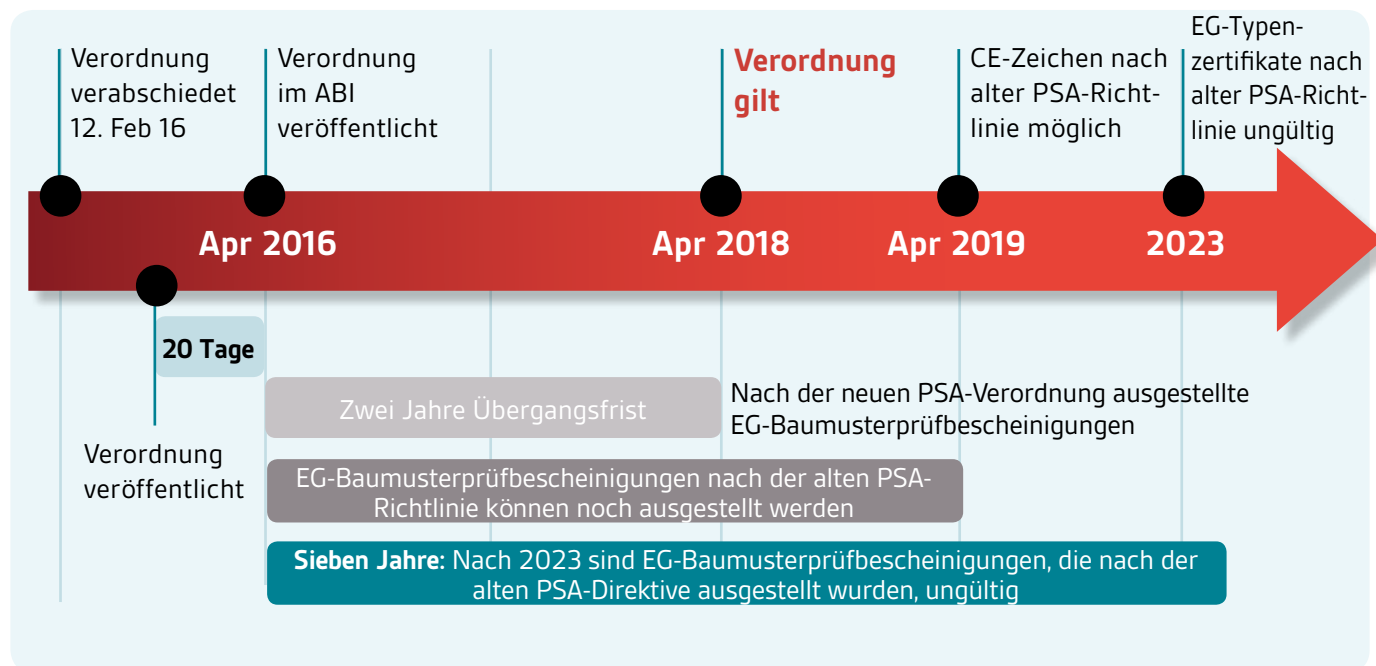
Überwachung erfüllen, sowohl nach der aktuellen PSA-Richtlinie als auch nach der neuen Verordnung, wenn diese in Kraft tritt.

- Kontaktieren Sie uns, um zu prüfen, wie Sie die neue Verordnung einhalten, wenn Sie ein Hersteller oder Händler von Produkten wie Spülhandschuhen und Ofenhandschuhen sind.

## Fristen für die PSA-Verordnung (EU) 2016/425

### Wichtigen Daten

- PSA-Richtlinie 89/686/EWG wird mit Wirkung zum 21. April 2018 aufgehoben
- Diese PSA-Verordnung (EU) 2016/425 gilt ab 21. April 2018
- Die Mitgliedstaaten dürfen die Bereitstellung auf dem Markt von Produkten, die unter die alte Richtlinie 89/686/EWG fallen, vor dem 21. April 2019 nicht behindern
- EG-Baumusterprüfbescheinigungen, die nach Richtlinie 89/686/EWG zertifiziert sind, bleiben bis zum 21. April 2023 gültig, es sei denn, sie laufen vor diesem Datum ab



# Gültigkeitszeiträume

Die PSA-Verordnung sieht für EU-Baumusterprüfbescheinigungen eine Gültigkeit von fünf Jahren vor, was den Richtlinien über Medizinprodukte und Schiffsausrüstung ähnlich ist. Die Erneuerung wurde in der Verordnung präzisiert. Der Hersteller soll sicherstellen, dass die PSA den grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach dem Stand der Technik entspricht.

Der Hersteller soll die Benannte Stelle mit der Überprüfung der EG-Baumusterprüfbescheinigung beauftragen:

- a im Falle einer Änderung am Produkt oder der Dokumentation
- b im Falle einer Änderung von Normen, harmonisierten Normen oder des Stands der Technik
- c spätestens vor dem Ablauf des Zertifikats.

Der Hersteller reicht seinen Antrag frühestens 12 Monate und spätestens 6 Monate vor Ablauf der EU-Baumusterprüfbescheinigung ein.

## Verpflichtungen für **Importeure** in der PSA-Verordnung (EU) 2016/425

Die neue PSA-Verordnung überträgt Importeuren Verpflichtungen, wie z. B.;

- Importeure bringen nur konforme PSA in den Verkehr
- Vor dem Inverkehrbringen von PSA stellen die Importeure sicher, dass vom Hersteller die geeigneten Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurden
- Wenn ein Importeur der Auffassung ist oder Grund zur Annahme hat, dass die PSA nicht konform ist, darf er sie nicht in Verkehr bringen. Außerdem teilt der Importeur dies dem Hersteller und den Marktüberwachungsbehörden mit
- Importeure geben auf der PSA ihren Namen, eingetragenen Handelsnamen oder ihr eingetragenes Warenzeichen sowie die Postanschrift, unter der sie erreichbar sind, an
- Importeure müssen sicherstellen, dass, solange sich die PSA in ihrer Verantwortung befindet, die Lager- und Transportbedingungen die Konformität nicht gefährden
- Die Importeure halten nach dem Inverkehrbringen der PSA 10 Jahre lang eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung für die Marktüberwachungsbehörden bereit und sorgen dafür, dass sie ihnen die technischen Unterlagen auf Verlangen vorlegen können
- Die Importeure stellen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität der PSA erforderlich sind, in Papierform oder auf elektronischem Wege in einer Sprache zur Verfügung, die von dieser zuständigen nationalen Behörde leicht verstanden werden kann.

## Pflichten für **Händler** in der PSA-Verordnung (EU) 2016/425

Die neue PSA-Verordnung überträgt Händlern Verpflichtungen, wie z. B.;

- Beim Inverkehrbringen der PSA werden Händler die Vorschriften dieser Verordnung mit gebührender Sorgfalt beachten
  - Bevor sie PSA in Verkehr bringen, vergewissern sich Händler, dass das Produkt das CE-Zeichen trägt und dass ihm die erforderlichen Anleitungen in einer von dem betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Sprache, die von den Benutzern leicht verstanden werden kann, beigelegt sind
  - Händler müssen sicherstellen, dass, solange sich die PSA in ihrer Verantwortung befindet, die Lager- und Transportbedingungen die Konformität nicht gefährden
  - Händler, die der Auffassung sind oder Grund zur Annahme haben, dass die PSA, die sie in Verkehr gebracht haben, nicht konform ist, müssen diese vom Markt nehmen oder zurückrufen.
- Außerdem unterrichten die Händler, wenn die PSA ein Risiko darstellt, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, und machen dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

# Wenn es um Sicherheit und Qualität geht, vertrauen Sie dem **BSI-Kitemark™**



Wenn Sie die Qualität Ihrer PSA zeigen und sie mit einem Prüfzeichen einer unabhängigen dritten Partei hervorheben möchten, dann könnte das BSI-Kitemark™ das Richtige für Sie sein. Alle mit einem BSI-Kitemark™ zertifizierten Produkte wurden nach den neuesten Normen strengstens geprüft. Unsere Prüfer führen regelmäßige Chargen- oder Stichprobenprüfungen an Produkten in unseren Laboratorien

und Prüfungen in Produktionsstätten durch, um die Qualität während der Fertigung zu gewährleisten. Das BSI-Kitemark™ ist freiwillig und nur bei BSI erhältlich und gibt Endverbrauchern Vertrauen in die Leistung und Qualität des Produkts.

Es gibt eine Reihe von BSI-Kitemark™-Programmen für PSA-Normen, wie z. B. EN 166 für Augenschutz,

EN 397 für Industrieschutzhelme und EN 149 für Filter-Gesichtsmasken und viele andere. Ein Produkt, dem das BSI-Kitemark™ verliehen wurde, zeigt, dass Sie insbesondere für PSA der Kategorie III, alle Anforderungen einer laufenden Überwachung gemäß der bestehenden Richtlinie und der neuen Verordnung erfüllen.

## Unterstützung von **BSI**

### Wie BSI Ihnen bei den Änderungen helfen kann.

Wir werden die vorgeschlagenen Änderungen weiterhin beobachten und alle unsere Kunden auf dem Laufenden halten, sobald von der Europäischen Kommission weitere Informationen veröffentlicht werden. Diese Informationen werden auf unserer Webseite verfügbar sein und wir werden regelmäßige Aktualisierungen versenden. Unsere

Zertifizierungsmanager, Prüfengeure und anderen Mitarbeiter werden über die Änderungen auf dem Laufenden gehalten, damit wir Sie über die möglichen Auswirkungen dieser Änderungen im Voraus informieren können.

BSI ist eine Benannte Stelle - sehen Sie sich unser Angebot für den Bereich PSA-Normen an.

## Die Aufgabe einer **Benannten Stelle** (BSI)

BSI ist für die PSA-Richtlinie und viele andere EU-Richtlinien eine Benannte Stelle. Wir haben ein umfangreiches Angebot und sind in der Lage, Prüfungen gemäß Artikel 10 (EG-Baumusterprüfung), Artikel 11A (EG-Qualitätssicherungen für das Endprodukt) und Artikel 11B (EG-Qualitätssicherungssystem mit Überwachung) für Kopfschutz, Augenschutz, Kleidung, Handschuhe, Atemschutzmasken, Schuhwerk und Rettungswesen sowie viele andere Produkte durchzuführen. Wir können EG-Baumusterprüfbescheinigungen

ausstellen sowie eine fortlaufende weltweite Überwachung, die wenn möglich vor Ort erfolgt, durchführen.

Im Vereinigten Königreich ist eine Benannte Stelle eine Einrichtung, die von der Abteilung für Unternehmensinnovationen und -kompetenzen (department for Business

Innovations and Skills - BIS) ernannt wurde, um eines oder mehrere der Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 10, 11A oder 11B der PSA-Richtlinie durchzuführen. Die Einzelheiten aller Benannten Stellen und deren Genehmigungsumfang sind auf der Europa-Website aufgeführt.

Bitte sprechen Sie mit uns, unser Team steht Ihnen gerne zur Verfügung.

**+49 (0) 69 2222 8 9200**  
**sales.de@bsigroup.com**  
**[bsigroup.de](http://bsigroup.de)**

# bsi.