EUROPÄISCHE UNION

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT **DER RAT**

Brüssel, den 28. Januar 2016
(OR. en)

2014/0108 (COD) **PE-CONS 58/15**

ENT 209
CONSOM 163
SOC 575
MI 621
ECO 121
IND 150
CODEC 1317

GESETZGEBUNGSAKTE UND ANDERE RECHTSINSTRUMENTE

Betr.:	VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates

VERORDNUNG (EU) 2016/...
DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom …

über persönliche Schutzausrüstungen
und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

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 Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses[1],

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren[2],

[1] ABl. C 451 vom 16.12.2014, S. 76.
[2] Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 20. Januar 2016 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht und Beschluss des Rates vom … (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Richtlinie 89/686/EWG des Rates[1] wurde im Rahmen der Schaffung des Binnenmarkts zur Harmonisierung der Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen an persönliche Schutzausrüstungen (PSA) in allen Mitgliedstaaten und zur Beseitigung von Hindernissen für den Handel mit PSA zwischen den Mitgliedstaaten erlassen.

(2) Die Richtlinie 89/686/EWG beruht auf den Grundsätzen des neuen Konzepts gemäß der Entschließung des Rates vom 7. Mai 1985 über eine neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und der Normung[2]. Sie enthält daher lediglich die grundlegenden Anforderungen an PSA, während die technischen Einzelheiten vom Europäischen Komitee für Normung (CEN) und dem Europäischen Komitee für elektrotechnische Normung (Cenelec) nach Maßgabe der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates[3] erlassen werden. Bei Einhaltung der so festgelegten harmonisierten Normen, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht sind, gilt die Konformitätsvermutung in Bezug auf die Anforderungen der Richtlinie 89/686/EWG. Die Erfahrung hat gezeigt, dass diese grundlegenden Prinzipien sich in dieser Branche bewährt haben und beibehalten und sogar noch weiter propagiert werden sollten.

---

1 Richtlinie 89/686/EWG des Rates vom 21. Dezember 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für persönliche Schutzausrüstungen (ABl. L 399 vom 30.12.1989, S. 18).

2 Entschließung des Rates vom 7. Mai 1985 über eine neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und der Normung (ABl. C 136 vom 4.6.1985, S. 1).

3 Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung, zur Änderung der Richtlinien 89/686/EWG und 93/15/EWG des Rates sowie der Richtlinien 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG und 2009/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung des Beschlusses 87/95/EWG des Rates und des Beschlusses Nr. 1673/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12).

(3) Bei der Anwendung der Richtlinie 89/686/EWG zeigten sich jedoch Mängel und Unstimmigkeiten bei den Produkten, die in den Anwendungsbereich fallen, und bei den Konformitätsbewertungsverfahren. Zur Berücksichtigung dieser Erfahrungen und zur Präzisierung des Rechtsrahmens für die Bereitstellung auf dem Markt der unter diese Verordnung fallenden Produkte sollten bestimmte Aspekte der Richtlinie 89/686/EWG überarbeitet und verbessert werden.

(4) Da der Anwendungsbereich, die grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen und die Konformitätsbewertungsverfahren in allen Mitgliedstaaten identisch sein müssen, gibt es bei der Umsetzung von auf den Grundsätzen des neuen Konzepts beruhenden Richtlinien in nationales Recht so gut wie keinen Spielraum. Die Richtlinie 89/686/EWG sollte daher durch eine Verordnung ersetzt werden, welche das geeignete Rechtsinstrument für die Einführung klarer und ausführlicher Vorschriften, die keinen Spielraum für eine divergierende Umsetzung durch die Mitgliedstaaten lassen, darstellt.

(5) Mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates[1] werden Bestimmungen über die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen festgelegt, es wird ein Rahmen für die Marktüberwachung von Produkten und für Kontrollen von Produkten aus Drittländern geschaffen, und es werden die allgemeinen Grundsätze für die CE-Kennzeichnung festgelegt.

[1] Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30).

(6) Der Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[1] legt allgemeine Grundsätze und Musterbestimmungen fest, die in allen sektorspezifischen Rechtsvorschriften angewandt werden sollen. Um die Übereinstimmung mit anderen sektorspezifischen Produktrechtsvorschriften zu gewährleisten, sollten bestimmte Vorschriften dieser Verordnung an den Beschluss angepasst werden, sofern die Besonderheiten des Sektors keine andere Lösung erfordern. Daher sollten bestimmte Begriffsbestimmungen, die allgemeinen Verpflichtungen der Wirtschaftsakteure, die Konformitätsvermutung, die EU-Konformitätserklärung, die Regelungen zur CE-Kennzeichnung, die Anforderungen an die Konformitätsbewertungsstellen und die Notifizierungsverfahren, die Konformitätsbewertungsverfahren sowie die Bestimmungen über den Umgang mit Produkten, die mit einem Risiko verbunden sind, an jenen Beschluss angepasst werden.

(7) Die Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 enthält ein Verfahren für Einwände gegen harmonisierte Normen, falls diese Normen den Anforderungen der vorliegenden Verordnung nicht in vollem Umfang entsprechen.

(8) Diese Verordnung gilt für PSA, die beim Inverkehrbringen neu auf den Markt der Union gelangen; dabei handelt es sich entweder um neue, von einem in der Union niedergelassenen Hersteller erzeugte PSA oder um aus einem Drittland eingeführte – neue oder gebrauchte – PSA.

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

---

[1] Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 82).

(10) Einige Produkte auf dem Markt, die für den Nutzer eine Schutzfunktion erfüllen, sind aus dem Anwendungsbereich der Richtlinie 89/686/EWG ausgeschlossen. Damit für die Nutzer dieser Produkte ein ebenso hohes Maß an Schutz wie für die Nutzer von PSA, die unter die Richtlinie 89/686/EWG fallen, gewährleistet ist, sollte der Anwendungsbereich dieser Verordnung PSA zur privaten Verwendung gegen Hitze ebenso einschließen wie ähnliche PSA zu beruflichen Zwecken, die von der Richtlinie 89/686/EWG bereits erfasst werden. Handwerklich hergestellte Produkte für dekorative Zwecke erheben keinerlei Anspruch, einer Schutzfunktion zu dienen, stellen definitionsgemäß keine persönlichen Schutzausrüstungen dar und sind somit von der Aufnahme in den Anwendungsbereich der Verordnung nicht betroffen. Für den privaten Gebrauch bestimmte Kleidung, auf der aus modischen Gründen oder zu dekorativen Zwecken reflektierende oder fluoreszierende Elemente angebracht sind, stellt keine persönlichen Schutzausrüstungen dar und fällt somit nicht unter diese Verordnung. Für den privaten Gebrauch bestimmte Produkte, die als Schutz gegen nicht extreme Witterungseinflüsse oder gegen Feuchtigkeit und Nässe, einschließlich – jedoch nicht beschränkt auf – witterungsgerechte Kleidung, Regenschirme und Spülhandschuhe, dienen sollen, sollten ebenfalls nicht unter diese Verordnung fallen. Ferner ist es angezeigt, die Liste der nicht erfassten PSA in Anhang I der Richtlinie 89/686/EWG zu präzisieren, indem ein Hinweis auf die Produkte aufgenommen wird, die von anderen Rechtsvorschriften erfasst werden und aus diesem Grund nicht in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen.

(11) Die Wirtschaftsakteure sollten entsprechend ihrer jeweiligen Rolle in der Lieferkette für die Konformität der PSA mit den Anforderungen dieser Verordnung verantwortlich sein, damit ein hohes Niveau beim Schutz von öffentlichen Interessen wie der Gesundheit und Sicherheit sowie des Schutzes der Nutzer gewährleistet wird und ein fairer Wettbewerb auf dem Markt der Union sichergestellt ist.

(12) Alle Wirtschaftsakteure, die Teil der Liefer- und Vertriebskette sind, sollten die geeigneten Maßnahmen ergreifen, um zu gewährleisten, dass sie nur PSA auf dem Markt bereitstellen, die dieser Verordnung entsprechen. In dieser Verordnung sollte eine klare und verhältnismäßige Verteilung der Pflichten vorgesehen werden, die auf die einzelnen Wirtschaftsakteure je nach ihrer Rolle im Liefer- und Vertriebsprozess entfallen.

(13) Zur Erleichterung der Kommunikation zwischen den Wirtschaftsakteuren, den nationalen Marktüberwachungsbehörden und den Verbrauchern, sollten den Mitgliedstaaten die Wirtschaftsakteure nahelegen, zusätzlich zur Postanschrift eine Website anzugeben.

(14) Da der Hersteller die Einzelheiten des Entwurfs- und Fertigungsprozesses kennt, ist er am besten für die Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens geeignet. Die Konformitätsbewertung sollte daher weiterhin die ausschließliche Pflicht des Herstellers sein.

(15) Es ist notwendig, sicherzustellen, dass PSA aus Drittländern, die auf den Markt der Union gelangen, die Anforderungen dieser Verordnung erfüllen und insbesondere, dass von den Herstellern die geeigneten Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurden. Es sollte deshalb vorgesehen werden, dass die Einführer sicherstellen, dass von ihnen in Verkehr gebrachte PSA den Anforderungen dieser Verordnung genügen, und dass sie keine PSA in Verkehr bringen dürfen, die diesen Anforderungen nicht genügen oder die ein Risiko darstellen. Ferner sollte vorgesehen werden, dass die Einführer dafür Sorge tragen, dass die Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurden und dass die CE-Kennzeichnung sowie die von den Herstellern erstellten technischen Unterlagen den zuständigen nationalen Behörden zur Überprüfung zur Verfügung stehen.

(16) Der Händler stellt PSA auf dem Markt bereit, nachdem sie vom Hersteller oder vom Einführer in Verkehr gebracht wurde, und er sollte gebührende Sorgfalt walten lassen, um sicherzustellen, dass er durch seine Handhabung der PSA deren Konformität nicht beeinträchtigt.

(17) Beim Inverkehrbringen von PSA sollte jeder Einführer auf der PSA seinen Namen, seinen eingetragenen Handelsnamen oder seine eingetragene Marke und die Postanschrift, unter der er erreichbar ist, angeben. Für Fälle, in denen das aufgrund der Größe oder der Art der PSA nicht möglich ist, sollten Ausnahmen vorgesehen werden. Das gilt auch für Fälle, in denen der Einführer die Verpackung öffnen müsste, um seinen Namen und seine Anschrift auf der PSA anzubringen.

(18) Die Wirtschaftsakteure sollten sich darum bemühen, sicherzustellen, dass alle einschlägigen Unterlagen – wie etwa die Anleitung für den Nutzer – bei gleichzeitiger Gewährleistung präziser und nachvollziehbarer Informationen leicht zu verstehen sind, technischen Entwicklungen sowie Veränderungen im Verhalten der Endnutzer Rechnung tragen und möglichst auf aktuellem Stand sind. Wenn PSA in Verpackungen mit jeweils vielen Exemplaren auf dem Markt bereitgestellt werden, sollten Anleitung und Informationen jeweils der kleinsten kommerziell verfügbaren Einheit beiliegen.

(19) Jeder Wirtschaftsakteur, der eine PSA unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Marke in Verkehr bringt oder ein Produkt so verändert, dass sich dies auf dessen Konformität mit dieser Verordnung auswirken kann, sollte als Hersteller gelten und die Pflichten des Herstellers wahrnehmen.

(20) Da Händler und Einführer dem Markt nahe stehen, sollten sie in Marktüberwachungsaufgaben der zuständigen nationalen Behörden eingebunden werden und darauf eingestellt sein, aktiv mitzuwirken, indem sie diesen Behörden alle nötigen Informationen zu der betreffenden PSA geben.

(21) Durch die Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit einer PSA über die gesamte Lieferkette hinweg können die Aufgaben der Marktüberwachung einfacher und wirksamer erfüllt werden. Ein wirksames Rückverfolgbarkeitssystem erleichtert den Marktüberwachungsbehörden ihre Aufgabe, Wirtschaftsakteure aufzuspüren, die nichtkonforme PSA auf dem Markt bereitgestellt haben. Bei der Aufbewahrung der nach dieser Verordnung erforderlichen Informationen für die Identifizierung anderer Wirtschaftsakteure sollten die Wirtschaftsakteure nicht verpflichtet werden, die Informationen über andere Wirtschaftsakteure zu aktualisieren, von denen sie entweder PSA bezogen haben oder an die sie PSA geliefert haben.

(22) Zur Vereinfachung und Anpassung grundlegender Sicherheitsanforderungen der Richtlinie 89/686/EWG an die derzeitige Praxis sollte die Anforderung, wonach PSA zum Schutz vor schädlichem Lärm mit einem Komfortindex zu kennzeichnen sind, gestrichen werden, da die Erfahrung gezeigt hat, dass Messung und Einführung eines solchen Indexes nicht möglich sind. In Bezug auf mechanische Schwingungen ist es angezeigt, die Anforderung zu streichen, nach der die Grenzwerte, die in den Rechtsvorschriften der Union über die Gefährdung von Arbeitnehmern durch Vibrationen festgelegt sind, nicht überschritten werden dürfen, da dieses Ziel durch die Verwendung von PSA allein nicht erreichbar ist. Was PSA zum Schutz vor Strahlung betrifft, so ist es nicht länger erforderlich, vorzuschreiben, dass die Transmissionskurven in den Betriebsanleitungen des Herstellers angegeben werden, da die Angabe des Schutzfaktors nützlicher und für den Nutzer ausreichend ist.

(23) Es ist notwendig, das Verhältnis dieser Verordnung und ihres Anwendungsbereichs zu der Befugnis der Mitgliedstaaten, Vorschriften über die Benutzung von PSA bei der Arbeit – insbesondere gemäß der Richtlinie 89/656/EWG des Rates[1] – zu erlassen, so zu präzisieren, dass Missverständnisse und Unklarheiten aller Art vermieden werden und somit der freie Verkehr konformer PSA sichergestellt ist. Nach Artikel 4 jener Richtlinie müssen Arbeitgeber PSA zur Verfügung stellen, die hinsichtlich der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes den einschlägigen Unionsvorschriften über Konzeption und Konstruktion entsprechen. Nach Maßgabe jenes Artikels müssen Hersteller von PSA, die ihren Arbeitnehmern diese PSA zur Verfügung stellen, dafür Sorge tragen, dass derartige PSA die in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen erfüllen.

(24) Die Marktüberwachungsbehörden sollten auf einfache Weise Zugang zur EU-Konformitätserklärung haben. Um diese Anforderung zu erfüllen, sollten die Hersteller dafür Sorge tragen, dass den PSA entweder ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung oder die Internet-Adresse, über die die EU-Konformitätserklärung zugänglich ist, beiliegt

(25) Um einen wirksamen Zugang zu Informationen für die Zwecke der Marktüberwachung zu gewährleisten, sollten die für die Bestimmung aller geltenden Rechtsakte der Union erforderlichen Informationen in einer einzigen EU-Konformitätserklärung enthalten sein. Um den Verwaltungsaufwand für die Wirtschaftsakteure zu verringern, sollte es zulässig sein, dass diese einzige EU-Konformitätserklärung aus einer Akte besteht, die die einschlägigen einzelnen Konformitätserklärungen enthält.

(26) Zur Steigerung der Effizienz der Marktüberwachung ist es erforderlich, die Verpflichtung zur Erstellung vollständiger technischer Unterlagen auf sämtliche PSA auszuweiten.

---

[1] Richtlinie 89/656/EWG des Rates vom 30. November 1989 über Mindestvorschriften für Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Benutzung persönlicher Schutzausrüstungen durch Arbeitnehmer bei der Arbeit (ABl. L 393 vom 30.12.1989, S. 18).

(27) Um zu gewährleisten, dass PSA nach dem Stand der Technik geprüft werden, sollte die Gültigkeit der EU-Baumusterprüfbescheinigung auf höchstens fünf Jahre begrenzt werden. Ein Verfahren zur Überprüfung der Bescheinigung sollte vorgesehen werden. Zur Erleichterung der Arbeit der Marktüberwachungsbehörden sollte ein Mindestinhalt der Bescheinigung vorgeschrieben werden.

(28) Ein vereinfachtes Verfahren bei der Neuausstellung der EU-Baumusterprüfbescheinigung sollte zur Anwendung kommen, wenn der Hersteller das genehmigte Baumuster nicht geändert hat und die vom Hersteller angewendeten harmonisierten Normen oder andere technische Spezifikationen nicht geändert wurden und weiterhin den grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach dem Stand der Technik entsprechen. In diesen Fällen sollten zusätzliche Tests oder Prüfungen entbehrlich sein, und der Verwaltungsaufwand sowie die damit verbundenen Kosten sollten auf ein Mindestmaß beschränkt bleiben.

(29) Die CE-Kennzeichnung bringt die Konformität eines Produkts zum Ausdruck und ist das sichtbare Ergebnis eines ganzen Prozesses, der die Konformitätsbewertung im weiteren Sinne umfasst. Die allgemeinen Grundsätze für die CE-Kennzeichnung sind in der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 festgelegt. Die Vorschriften für die Anbringung der CE-Kennzeichnung auf PSA sollten in der vorliegenden Verordnung aufgeführt werden.

(30) Um die Erfüllung der in dieser Verordnung niedergelegten grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen zu gewährleisten, müssen geeignete Konformitätsbewertungsverfahren festgelegt werden, die von den Herstellern einzuhalten sind. In der Richtlinie 89/686/EWG werden PSA in drei Kategorien eingeteilt, für die unterschiedliche Konformitätsbewertungsverfahren gelten. Im Hinblick auf die Sicherstellung eines einheitlich hohen Sicherheitsniveaus für alle PSA sollte die Bandbreite der Produkte, die einem auf die Fertigungsphase bezogenen Konformitätsbewertungsverfahren unterliegen, erweitert werden. Die Konformitätsbewertungsverfahren für jede Kategorie von PSA sollten, soweit möglich, auf der Grundlage der Konformitätsbewertungsmodule gemäß dem Beschluss Nr. 768/2008/EG festgelegt werden.

(31) Die Konformitätsbewertungsverfahren sollten an die besonderen Bedingungen der Herstellung von in Serien hergestellten PSA angepasst werden, wenn jedes Einzelstück einer in Serie hergestellten PSA an einen individuellen Nutzer angepasst wird und wenn eine PSA als Einzelfertigung für einen individuellen Nutzer maßgefertigt wird.

(32) Es muss ein EU-weit einheitlich hohes Leistungsniveau der Stellen, die Konformitätsbewertungen von PSA vornehmen, sichergestellt werden, und sämtliche derartige Stellen sollten ihre Aufgaben gleich gut und unter fairen Wettbewerbsbedingungen erfüllen. Dies erfordert somit die Festlegung verbindlicher Anforderungen für die Konformitätsbewertungsstellen, die eine Notifizierung für die Erbringung von Konformitätsbewertungsleistungen anstreben.

(33) Weist eine Konformitätsbewertungsstelle die Konformität mit den Kriterien der harmonisierten Normen nach, so sollte davon ausgegangen werden, dass sie die entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt.

(34) Um für ein einheitliches Qualitätsniveau bei der Durchführung der Konformitätsbewertungen von PSA zu sorgen, müssen auch die Anforderungen an die notifizierenden Behörden und andere Stellen, die bei der Begutachtung, Notifizierung und Überwachung von notifizierten Stellen tätig sind, festgelegt werden.

(35) Das in dieser Verordnung dargelegte System sollte durch das Akkreditierungssystem der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 ergänzt werden. Da die Akkreditierung ein wichtiges Mittel zur Überprüfung der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen ist, sollte sie auch zu Notifizierungszwecken eingesetzt werden.

(36) Eine transparente Akkreditierung nach Maßgabe der Verordnung (EG) Nr. 765/2008, die das notwendige Maß an Vertrauen in Konformitätsbescheinigungen gewährleistet, sollte von den nationalen Behörden unionsweit als bevorzugtes Mittel zum Nachweis der fachlichen Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen angesehen werden. Allerdings können nationale Behörden die Auffassung vertreten, dass sie über die geeigneten Mittel verfügen, um diese Bewertung selbst vorzunehmen. Um in solchen Fällen die Glaubwürdigkeit der durch andere nationale Behörden vorgenommenen Bewertungen zu gewährleisten, sollten sie der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten alle erforderlichen Unterlagen übermitteln, aus denen hervorgeht, dass die beurteilten Konformitätsbewertungsstellen die entsprechenden rechtlichen Anforderungen erfüllen.

(37) Häufig vergeben Konformitätsbewertungsstellen Teile ihrer Arbeit im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung an Unterauftragnehmer oder übertragen sie an Zweigstellen. Zur Wahrung des für das Inverkehrbringen von PSA in der Union erforderlichen Schutzniveaus müssen die Unterauftragnehmer und Zweigstellen bei der Ausführung der Konformitätsbewertungsaufgaben unbedingt denselben Anforderungen genügen wie die notifizierten Stellen. Aus diesem Grund ist es wichtig, dass die Bewertung von Kompetenz und Leistungsfähigkeit der zu notifizierenden Stellen und die Überwachung von bereits notifizierten Stellen sich auch auf die Tätigkeiten erstrecken, die von Unterauftragnehmern und Zweigstellen übernommen werden.

(38) Da die notifizierten Stellen ihre Dienstleistungen in der gesamten Union anbieten können, sollten die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission die Möglichkeit erhalten, Einwände gegen eine notifizierte Stelle zu erheben. Daher ist es wichtig, dass eine Frist vorgesehen wird, innerhalb deren etwaige Zweifel an der oder Bedenken gegen die Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen geklärt werden können, bevor diese ihre Arbeit als notifizierte Stellen aufnehmen.

(39) Im Interesse der Wettbewerbsfähigkeit ist es entscheidend, dass die notifizierten Stellen die Konformitätsbewertungsverfahren anwenden, ohne unnötigen Aufwand für die Wirtschaftsakteure zu schaffen. Aus demselben Grund, aber auch damit die Gleichbehandlung der Wirtschaftsakteure sichergestellt ist, ist für eine einheitliche technische Anwendung der Konformitätsbewertungsverfahren zu sorgen. Dies lässt sich am besten durch eine zweckmäßige Koordinierung und Zusammenarbeit zwischen den notifizierten Stellen erreichen.

(40) Interessierte Kreise sollten das Recht haben, gegen das Ergebnis einer Konformitätsbewertung, die von einer notifizierten Stelle durchgeführt wurde, einen Rechtsbehelf einzulegen. Deshalb ist es wichtig, sicherzustellen, dass ein Einspruchsverfahren gegen Entscheidungen notifizierter Stellen vorgesehen ist.

(41) Die Mitgliedstaaten sollten alle geeigneten Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass unter diese Verordnung fallende PSA nur dann in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie bei sachgerechter Lagerung und bestimmungsgemäßer Verwendung oder bei einer Verwendung, die nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar ist, die die Gesundheit und Sicherheit von Personen nicht gefährden. Die von dieser Verordnung erfassten PSA sollten nur unter Verwendungsbedingungen, die nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar sind, das heißt, wenn sich eine solche Verwendung aus einem rechtmäßigen und ohne weiteres vorhersehbaren menschlichen Verhalten ergeben kann, als nichtkonform mit den grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach dieser Verordnung angesehen werden.

(42) Damit Rechtssicherheit gewährleistet ist, muss klargestellt werden, dass die Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 für die Marktüberwachung in der Union und für die Kontrolle von Produkten, die auf den Markt der Union gelangen, auch für unter die vorliegende Verordnung fallende PSA gelten. Diese Verordnung sollte die Mitgliedstaaten nicht daran hindern, die für die Wahrnehmung dieser Aufgaben zuständigen Behörden auszuwählen.

(43) In der Richtlinie 89/686/EWG ist bereits ein Schutzklauselverfahren vorgesehen, das erforderlich ist, um die Möglichkeit zu bieten, die Konformität eines Produkts anzufechten. Im Interesse größerer Transparenz und kürzerer Bearbeitungszeiten ist es notwendig, das bestehende Schutzklauselverfahren zu verbessern, damit es effizienter wird und der in den Mitgliedstaaten vorhandene Sachverstand genutzt wird.

(44) Das vorhandene Systemsollte um ein Verfahren ergänzt werden, mit dem interessierte Kreise über geplante Maßnahmen gegen PSA informiert werden, die ein Risiko für die Gesundheit oder die Sicherheit von Personen darstellen. Auf diese Weise könnten die Marktüberwachungsbehörden in Zusammenarbeit mit den betreffenden Wirtschaftsakteuren bei derartigen PSA zu einem früheren Zeitpunkt einschreiten.

(45) In den Fällen, in denen die Mitgliedstaaten und die Kommission die Begründung einer von einem Mitgliedstaat ergriffenen Maßnahme einhellig annehmen, sollte die Kommission nicht weiter tätig werden müssen, es sei denn, die Nichtkonformität kann den Mängeln einer harmonisierten Norm zugerechnet werden.

(46) Um den technischen Fortschritt und Wissensstand oder neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu berücksichtigen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union Rechtsakte zu erlassen, um die Kategorien der Risiken, vor denen PSA die Nutzerschützen sollen, zu ändern. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt. Bei der Vorbereitung und Ausarbeitung delegierter Rechtsakte sollte die Kommission gewährleisten, dass die einschlägigen Dokumente dem Europäischen Parlament und dem Rat gleichzeitig, rechtzeitig und auf angemessene Weise übermittelt werden.

(47) Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates ausgeübt werden[1].

[1] Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

(48) Das Beratungsverfahren sollte für den Erlass von Durchführungsrechtsakten angewendet werden, mit denen der notifizierende Mitgliedstaat aufgefordert wird, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen gegenüber notifizierten Stellen, die die Anforderungen für ihre Notifizierung nicht oder nicht mehr erfüllen, zu treffen.

(49) Das Prüfverfahren sollte auch bei der Annahme von Durchführungsrechtsakten bezüglich konformer PSA zur Anwendung kommen, die mit einem Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen oder für andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Interessen verbunden sind.

(50) Die Kommission sollte sofort geltende Durchführungsrechtsakte erlassen, wenn das in hinreichend begründeten Fällen im Zusammenhang mit konformen PSA, die ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen darstellen, aus Gründen äußerster Dringlichkeit erforderlich ist.

(51) Nach gängiger Praxis kann der durch diese Verordnung eingesetzte Ausschuss eine nützliche Rolle bei der Prüfung von Angelegenheiten spielen, die die Anwendung dieser Verordnung betreffen und gemäß seiner Geschäftsordnung entweder von seinem Vorsitz oder einem Vertreter eines Mitgliedstaats vorgelegt werden.

(52) Werden andere Angelegenheiten dieser Verordnung als solche ihrer Durchführung oder Verstöße gegen sie untersucht, d.h. in einer Sachverständigengruppe der Kommission, so sollte das Europäische Parlament gemäß der bestehenden Praxis alle Informationen und Unterlagen erhalten, sowie gegebenenfalls eine Einladung zur Teilnahme an diesen Sitzungen.

(53) Die Kommission sollte im Wege von Durchführungsrechtsakten und – angesichts ihrer Besonderheiten – ohne Anwendung der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 feststellen, ob Maßnahmen, die von Mitgliedstaaten gegenüber nicht konformen PSA getroffen wurden, gerechtfertigt sind.

(54) Um den Herstellern und den anderen Wirtschaftsakteuren genug Zeit zur Anpassung an die Anforderungen dieser Verordnung zu geben, ist es erforderlich, einen ausreichenden Übergangszeitraum nach Inkrafttreten dieser Verordnung vorzusehen, in dem PSA, die die Anforderungen der Richtlinie 89/686/EWG erfüllen, noch in Verkehr gebracht werden dürfen.

(55) Die Mitgliedstaaten sollten für Verstöße gegen diese Verordnung Regeln über Sanktionen aufstellen und gewährleisten, dass diese durchgesetzt werden. Die vorgesehenen Sanktionen sollten wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

(56) Da die Ziele dieser Verordnung, nämlich sicherzustellen, dass die auf dem Markt befindlichen PSA die Anforderungen an ein hohes Niveau des Gesundheitsschutzes und der Sicherheit der Nutzer erfüllen, und gleichzeitig das Funktionieren des Binnenmarktes zu garantieren, von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können sondern vielmehr wegen ihrer Tragweite und ihrer Wirkungen besser auf Unionsebene zu verwirklichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das zur Verwirklichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.

(57) Die Richtlinie 89/686/EWG wurde mehrfach geändert. Da weitere erhebliche Änderungen vorgenommen werden müssen, und damit eine einheitliche Umsetzung in der gesamten Union sichergestellt wird, sollte die Richtlinie 89/686/EWG aufgehoben werden –

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I
ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand

Diese Verordnung enthält Anforderungen an die Entwurf und Herstellung von persönlichen Schutzausrüstungen (PSA), die auf dem Markt bereitgestellt werden sollen, um den Schutz der Gesundheit und der Sicherheit der Nutzer zu gewährleisten, sowie Regelungen für den freien Verkehr von PSA in der Union aufzustellen.

Artikel 2

Anwendungsbereich

(1) Diese Verordnung gilt für PSA.

(2) Diese Verordnung gilt nicht für PSA, die

a) speziell zur Verwendung durch Streit- oder Ordnungskräfte entworfen wurden;

b) für die Selbstverteidigung entworfen wurden, mit Ausnahme von PSA, die für sportliche Tätigkeiten bestimmt sind;

c) für die private Verwendung als Schutz gegen Folgendes entworfen wurden:

i) Witterungseinflüsse, die nicht von extremer Art sind;

ii) Feuchtigkeit und Nässe bei der Geschirrreinigung;

d) ausschließlich zur Verwendung auf Seeschiffen oder Luftfahrzeugen bestimmt sind, die den einschlägigen, in den Mitgliedstaaten geltenden internationalen Verträgen unterliegen;

e) als Kopf-, Gesichts- oder Augenschutz dienen, der von der Regelung Nr. 22 der Wirtschaftskommission der Vereinten Nationen für Europa über einheitliche Bedingungen für die Genehmigung der Schutzhelme und ihrer Visiere für Fahrer und Mitfahrer von Krafträdern und Mopeds erfasst ist.

Artikel 3

Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

1. "Persönliche Schutzausrüstung" (PSA)

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,

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;

2. "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;

3. "Inverkehrbringen" die erstmalige Bereitstellung einer PSA auf dem Markt der Union;

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

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

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

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

8. "Wirtschaftsakteure" Hersteller, Bevollmächtigte, Einführer und Händler;

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

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

11. "Akkreditierung" eine Akkreditierung im Sinne des Artikels 2 Nummer 10 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;

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

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;

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;

17. "Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union" Rechtsvorschriften der Union zur Harmonisierung der Bedingungen für die Vermarktung von Produkten;

18. "CE-Kennzeichnung" 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.

Artikel 4

Bereitstellung auf dem Markt

PSA dürfen nur dann auf dem Markt bereitgestellt werden, wenn sie bei angemessener Wartung und bestimmungsgemäßer Verwendung dieser Verordnung entsprechen und nicht die Gesundheit oder Sicherheit von Personen, Haustieren oder Eigentum gefährden.

Artikel 5

Grundlegende Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen

PSA müssen die auf sie anwendbaren grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang II erfüllen.

Artikel 6

Bestimmungen über die Verwendung von PSA

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

Artikel 7

Freier Verkehr

(1) Die Mitgliedstaaten dürfen die Bereitstellung auf dem Markt von PSA, die dieser Verordnung entsprechen, in Bezug auf die von dieser Verordnung erfassten Aspekte, nicht behindern.

(2) Die Mitgliedstaaten lassen zu, dass bei Messen, Ausstellungen und Vorführungen oder ähnlichen Veranstaltungen PSA gezeigt werden, die dieser Verordnung nicht entsprechen, sofern ein sichtbares Schild deutlich darauf hinweist, dass die PSA dieser Verordnung nicht entsprechen und sie nicht auf dem Markt bereitgestellt werden, bevor ihre Konformität hergestellt wurde.

Bei Vorführungen sind angemessene Sicherheitsmaßnahmen zu treffen, um den Schutz von Personen zu gewährleisten.

KAPITEL II

PFLICHTEN DER WIRTSCHAFTSAKTEURE

Artikel 8

Pflichten der Hersteller

(1) Die Hersteller gewährleisten, wenn sie PSA in Verkehr bringen, dass diese gemäß den anwendbaren grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang II entworfen und hergestellt wurden.

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

Wurde mit dem geeigneten Verfahren nachgewiesen, dass die PSA den anwendbaren grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen entspricht, 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 ab dem Inverkehrbringen der PSA auf.

(4) Die Hersteller gewährleisten durch geeignete Verfahren, dass bei Serienfertigung stets Konformität mit dieser Verordnung sichergestellt ist. Änderungen am Entwurf der PSA oder an deren Merkmalen sowie Änderungen der harmonisierten Normen oder der sonstigen technischen Spezifikationen, auf die bei Erklärung der Konformität einer PSA verwiesen wird, werden angemessen berücksichtigt.

Die Hersteller nehmen, falls es angesichts der mit PSA verbundenen Risiken als zweckmäßig betrachtet wird, zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher und sonstiger Endnutzer stichprobenartige Prüfungen von auf dem Markt bereitgestellten PSA vor, führen Untersuchungen zu Beschwerden, nichtkonformen PSA und PSA-Rückrufen durch, führen erforderlichenfalls ein Verzeichnis dieser Beschwerden, nichtkonformen PSA und PSA-Rückrufe und halten die Händler über jede derartige Überwachung auf dem Laufenden.

(5) Die Hersteller stellen sicher, dass die von ihnen in Verkehr gebrachten PSA eine Typen-, Chargen- oder Seriennummer oder ein anderes Kennzeichen zu ihrer Identifikation tragen oder – falls das aufgrund der Größe oder Art der PSA nicht möglich ist – die erforderlichen Informationen auf der Verpackung oder in den der PSA beigefügten Unterlagen angegeben werden.

(6) Die Hersteller geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Marke und die Postanschrift, an der sie kontaktiert werden können, auf der PSA selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in den der PSA beigefügten Unterlagen an. Als Anschrift ist eine einzige Anlaufstelle, an der der Hersteller kontaktiert werden kann, anzugeben. Die Kontaktangaben sind in einer Sprache zu machen, die von den Endnutzern und den Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann.

(7) Die Hersteller gewährleisten, dass der PSA die Anleitung und die Informationen nach Anhang II Nummer 1.4 in einer Sprache beigefügt sind, die von den Verbrauchern und sonstigen Endnutzern leicht verstanden werden kann, gemäß der Entscheidung des betreffenden Mitgliedstaats. Die Anleitung und die Informationen sowie alle Kennzeichnungen müssen klar, verständlich, deutlich und lesbar sein.

(8) Der Hersteller fügt die EU-Konformitätserklärung entweder der PSA bei oder gibt in der Anleitung und den Hinweisen nach Anhang II Nummer 1.4 die Internet-Adresse an, unter der auf die EU-Konformitätserklärung zugegriffen werden kann.

(9) Hersteller, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass eine von ihnen in Verkehr gebrachte PSA nicht dieser Verordnung entspricht, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität der PSA herzustellen oder die PSA gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Hersteller, wenn mit der PSA Risiken verbunden sind, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie die PSA auf dem Markt bereitgestellt haben, darüber und machen dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

(10) Die Hersteller stellen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität der PSA mit dieser Verordnung erforderlich sind, in Papierform oder auf elektronischem Wege in einer Sprache zur Verfügung, die von dieser Behörde leicht verstanden werden kann. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung der Risiken, die mit den PSA verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben.

Artikel 9

Bevollmächtigte Vertreter

(1) Ein Hersteller kann schriftlich einen Bevollmächtigten benennen.

Die Pflichten gemäß Artikel 8 Absatz 1 und die Pflicht zur Erstellung der technischen Unterlagen gemäß Artikel 8 Absatz 2 sind nicht Teil des Auftrags eines Bevollmächtigten.

(2) Ein Bevollmächtigter nimmt die Aufgaben wahr, die im Auftrag des Herstellers festgelegt sind. Der Auftrag muss dem Bevollmächtigten ermöglichen, mindestens folgende Aufgaben wahrzunehmen:

a) Bereithaltung der EU-Konformitätserklärung und der technischen Unterlagen für die nationalen Marktüberwachungsbehörden zehn Jahre lang ab dem Inverkehrbringen der PSA;

b) auf begründetes Verlangen einer zuständigen nationalen Behörde Aushändigung aller erforderlichen Informationen und Unterlagen zum Nachweis der Konformität der PSA;

c) auf Verlangen der zuständigen nationalen Behörden Kooperation bei allen Maßnahmen zur Abwendung der Risiken, die mit PSA verbunden sind, die zum Aufgabenbereich des Bevollmächtigten gehören.

Artikel 10

Pflichten der Einführer

(1) Die Einführer bringen nur konforme PSA in Verkehr.

(2) Bevor sie PSA in Verkehr bringen, gewährleisten die Einführer, dass das einschlägige, in Artikel 19 genannte Konformitätsbewertungsverfahren vom Hersteller durchgeführt wurde. Sie gewährleisten, dass der Hersteller die technischen Unterlagen erstellt hat, dass die PSA mit der CE-Kennzeichnung versehen ist, dass ihr 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 eine PSA nicht mit den anwendbaren grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang II übereinstimmt, darf er diese nicht in Verkehr bringen, bevor die Konformität der PSA hergestellt ist. Wenn mit der PSA ein Risiko verbunden ist, unterrichtet der Einführer außerdem den Hersteller und die Marktüberwachungsbehörden hiervon.

(3) Die Einführer geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Marke und die Postanschrift, an der sie kontaktiert werden können, auf der PSA selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in den der PSA beigefügten Unterlagen an. Die Kontaktangaben sind in einer Sprache zu machen, die von den Endnutzern und den Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann.

(4) Die Einführer gewährleisten, dass der PSA die Anleitung und die Informationen nach Anhang II Nummer 1.4in einer Sprache beigefügt sind, die von den Verbrauchern und sonstigen Endnutzern leicht verstanden werden kann, gemäß der Entscheidung des betreffenden Mitgliedstaats.

(5) Solange sich eine PSA in ihrer Verantwortung befindet, gewährleisten die Einführer, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen ihre Übereinstimmung mit den anwendbaren grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang II nicht beeinträchtigen.

(6) Die Einführer nehmen, falls es angesichts der mit PSA verbundenen Risiken als zweckmäßig betrachtet wird, zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher und sonstiger Endnutzer stichprobenartige Prüfungen von auf dem Markt bereitgestellten PSA vor, führen Untersuchungen zu Beschwerden, nichtkonformen PSA und PSA-Rückrufen durch, führen erforderlichenfalls ein Verzeichnis der Beschwerden, der nichtkonformen PSA und der PSA-Rückrufe und halten die Händler über jede derartige Überwachung auf dem Laufenden.

(7) Einführer, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass eine von ihnen in Verkehr gebrachte PSA nicht dieser Verordnung entspricht, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität der PSA herzustellen oder die PSA gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Einführer, wenn mit der PSA Risiken verbunden sind, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie die PSA auf dem Markt bereitgestellt haben, darüber und machen dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

(8) Die Einführer halten ab dem Inverkehrbringen der PSA zehn Jahre lang ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung für die Marktüberwachungsbehörden bereit und sorgen dafür, dass sie ihnen die technischen Unterlagen auf Verlangen vorlegen können.

(9) Die Einführer 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 Behörde leicht verstanden werden kann. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung der Risiken, die mit den PSA verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben.

Artikel 11

Pflichten der Händler

(1) Die Händler berücksichtigen die Anforderungen dieser Verordnung mit der gebührenden Sorgfalt, wenn sie PSA auf dem Markt bereitstellen.

(2) Bevor sie eine PSA auf dem Markt bereitstellen, überprüfen die Händler, ob sie mit der CE-Kennzeichnung versehen ist, ob ihr die erforderlichen Unterlagen sowie die Anleitung und die Informationen nach Anhang II Nummer 1.4 in einer Sprache beigefügt sind, die von den Verbrauchern und sonstigen Endnutzern in dem Mitgliedstaat, in dem die PSA auf dem Markt bereitgestellt werden soll, leicht verstanden werden kann, und ob der Hersteller und der Einführer die Anforderungen des Artikels 8 Absätze 5 und 6 bzw. des Artikels 10 Absatz 3 erfüllt haben.

Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass eine PSA nicht mit den anwendbaren grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang II übereinstimmt, stellt er diese erst auf dem Markt bereit, wenn ihre Konformität hergestellt ist. Wenn mit der PSA ein Risiko verbunden ist, unterrichtet der Händler außerdem den Hersteller oder Einführer sowie die Marktüberwachungsbehörden darüber.

(3) Solange sich eine PSA in ihrer Verantwortung befindet, gewährleisten die Händler, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen ihre Konformität mit den anwendbaren grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang II nicht beeinträchtigen.

(4) Händler, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass eine von ihnen auf dem Markt bereitgestellte PSA nicht dieser Verordnung entspricht, sorgen dafür, dass die Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, die erforderlich sind, um die Konformität der PSA herzustellen oder die PSA gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Händler, wenn mit der PSA Risiken verbunden sind, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie die PSA auf dem Markt bereitgestellt haben, darüber und machen dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

(5) Die Händler 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 zur Verfügung. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung der Risiken, die mit der PSA verbunden sind, die sie auf dem Markt bereitgestellt haben.

Artikel 12

Umstände, unter denen die Pflichten des Herstellers auch für Einführer und Händler gelten

Ein Einführer oder Händler gilt als Hersteller für die Zwecke dieser Verordnung und unterliegt den Pflichten eines Herstellers nach Artikel 8, wenn er PSA unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Marke in Verkehr bringt oder bereits in den Verkehr gebrachte PSA so verändert, dass die Konformität mit dieser Verordnung beeinträchtigt werden kann.

Artikel 13

Identifizierung der Wirtschaftsakteure

Die Wirtschaftsakteure benennen den Marktüberwachungsbehörden auf Verlangen die Wirtschaftsakteure,

a) von denen sie die PSA bezogen haben,

b) an die sie die PSA abgegeben haben.

Die Wirtschaftsakteure müssen die Informationen nach Absatz 1 während zehn Jahren ab dem Bezug sowie während zehn Jahren ab der Abgabe der PSA vorlegen können.

KAPITEL III
KONFORMITÄT DER PSA

Artikel 14

Konformitätsvermutung von PSA

Bei PSA, die mit harmonisierten Normen oder Teilen davon übereinstimmen, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden sind, wird eine Konformität mit den grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen des Anhangs II vermutet, die von den betreffenden Normen oder Teilen davon abgedeckt sind.

Artikel 15

EU-Konformitätserklärung

(1) Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, dass die Erfüllung der anwendbaren grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang II nachgewiesen wurde.

(2) Die EU-Konformitätserklärung muss in ihrem Aufbau dem Muster in Anhang IX entsprechen, die in den einschlägigen Modulen der Anhänge IV, VI, VII und VIII aufgeführten Elemente enthalten und ist stets auf dem neuesten Stand zu halten. Sie ist in die Sprache(n) zu übersetzen, die von dem Mitgliedstaat vorgeschrieben wird/werden, in dem die PSA in Verkehr gebracht oder auf dem Markt bereitgestellt wird.

(3) Unterliegt eine PSA mehreren Rechtsvorschriften der Union, nach denen jeweils eine EU-Konformitätserklärung vorgeschrieben ist, so wird nur eine einzige EU-Konformitätserklärung für sämtliche Rechtsvorschriften der Union ausgestellt. In dieser Erklärung sind die betroffenen Rechtsvorschriften der Union samt ihrer Fundstellen im Amtsblatt anzugeben.

(4) Mit der Ausstellung der EU-Konformitätserklärung übernimmt der Hersteller die Verantwortung dafür, dass die PSA den Anforderungen dieser Verordnung genügt.

Artikel 16

Allgemeine Grundsätze der CE-Kennzeichnung

Für die CE-Kennzeichnung gelten die allgemeinen Grundsätze gemäß Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

Artikel 17

Vorschriften und Bedingungen für die Anbringung der CE-Kennzeichnung

(1) Die CE-Kennzeichnung ist gut sichtbar, leserlich und dauerhaft auf der PSA anzubringen. Falls die Art der PSA dies nicht zulässt oder nicht rechtfertigt, wird die CE-Kennzeichnung auf der Verpackung und den der PSA beigefügten Unterlagen angebracht.

(2) Die CE-Kennzeichnung ist vor dem Inverkehrbringen der PSA anzubringen.

(3) Bei PSA der Kategorie III folgt auf die CE-Kennzeichnung die Kennnummer der notifizierten Stelle, die in dem Verfahren nach Anhang VII oder VIII tätig war.

Die Kennnummer der notifizierten Stelle ist entweder von der Stelle selbst oder nach ihren Anweisungen durch den Hersteller oder seinen Bevollmächtigten anzubringen.

(4) Der CE-Kennzeichnung und gegebenenfalls der Kennnummer der notifizierten Stelle kann ein Piktogramm oder ein anderes Zeichen folgen, das angibt, vor welchem Risiko die PSA schützen soll.

(5) Die Mitgliedstaaten bauen auf bestehenden Mechanismen auf, um eine ordnungsgemäße Durchführung des Systems der CE-Kennzeichnung sicherzustellen, und leiten im Fall einer missbräuchlichen Verwendung dieser Kennzeichnung angemessene Schritte ein.

KAPITEL IV
KONFORMITÄTSBEWERTUNG

Artikel 18

Risikokategorien von PSA

Die PSA ist entsprechend den Risikokategorien nach Anhang I einzustufen.

Artikel 19

Konformitätsbewertungsverfahren

Für die jeweiligen Risikokategorien gemäß Anhang I sind folgende Konformitätsbewertungsverfahren anzuwenden:

a) Kategorie I: interne Fertigungskontrolle (Modul A) gemäß Anhang IV;

b) Kategorie II: EU-Baumusterprüfung (Modul B) gemäß Anhang V und im Anschluss daran Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle (Modul C) gemäß Anhang VI;

c) Kategorie III: EU-Baumusterprüfung (Modul B) gemäß Anhang V und eines der folgenden Verfahren:

i) Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen (Modul C2) gemäß Anhang VII;

ii) Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess (Modul D) gemäß Anhang VIII.

Abweichend davon kann bei PSA, die als Einzelfertigung für einen individuellen Nutzer maßgefertigt und nach Kategorie III eingestuft werden, das Verfahren nach Buchstabe b angewandt werden.

KAPITEL V
NOTIFIZIERUNG VON KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN

Artikel 20

Notifizierung

Die Mitgliedstaaten notifizieren der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten die Stellen, die befugt sind, als unabhängige Dritte Konformitätsbewertungsaufgaben nach dieser Verordnung wahrzunehmen.

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 von Konformitätsbewertungsstellen und für die Überwachung der notifizierten Stellen, einschließlich der Einhaltung des Artikels 26, zuständig ist.

(2) Die Mitgliedstaaten können entscheiden, dass die Bewertung und Überwachung nach Absatz 1 von einer nationalen Akkreditierungsstelle im Sinne von und gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 erfolgt.

(3) Falls die notifizierende Behörde die in Absatz 1 dieses Artikels genannte Bewertung, Notifizierung oder Überwachung an eine nicht hoheitliche Stelle delegiert oder ihr auf andere Weise überträgt, so muss diese Stelle eine juristische Person sein und den Anforderungen des Artikels 22 entsprechend genügen. Außerdem muss diese Stelle Vorsorge zur Deckung von aus ihrer Tätigkeit entstehenden Haftungsansprüchen treffen.

(4) Die notifizierende Behörde trägt die volle Verantwortung für die Tätigkeiten der in Absatz 3 genannten Stelle.

Artikel 22

Anforderungen an notifizierende Behörden

(1) Eine notifizierende Behörde wird so eingerichtet, dass es zu keinerlei Interessenkonflikt mit den Konformitätsbewertungsstellen kommt.

(2) Eine notifizierende Behörde gewährleistet durch ihre Organisation und Arbeitsweise, dass bei der Ausübung ihrer Tätigkeit Objektivität und Unparteilichkeit gewahrt sind.

(3) Eine notifizierende Behörde wird so strukturiert, dass jede Entscheidung über die Notifizierung einer Konformitätsbewertungsstelle von kompetenten Personen getroffen wird, die nicht mit den Personen identisch sind, welche die Bewertung durchgeführt haben.

(4) Eine notifizierende Behörde darf weder Tätigkeiten, die Konformitätsbewertungsstellen durchführen, noch Beratungsleistungen auf einer gewerblichen oder wettbewerblichen Basis anbieten oder erbringen.

(5) Eine notifizierende Behörde stellt die Vertraulichkeit der von ihr erlangten Informationen sicher.

(6) Einer notifizierenden Behörde stehen kompetente Mitarbeiter in ausreichender Zahl zur Verfügung, so dass sie ihre Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen kann.

Artikel 23

Informationspflichten der notifizierenden Behörden

Jeder Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission über seine Verfahren zur Bewertung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und zur Überwachung notifizierter Stellen sowie über diesbezügliche Änderungen.

Die Kommission macht diese Informationen der Öffentlichkeit zugänglich.

Artikel 24

Anforderungen an notifizierte Stellen

(1) Für die Zwecke der Notifizierung erfüllt eine Konformitätsbewertungsstelle die Anforderungen der Absätze 2 bis 11.

(2) Eine Konformitätsbewertungsstelle wird nach dem nationalen Recht eines Mitgliedstaats gegründet und muss mit Rechtspersönlichkeit ausgestattet sein.

(3) Bei einer Konformitätsbewertungsstelle muss es sich um einen unabhängigen Dritten handeln, der mit der Einrichtung oder den PSA, die er bewertet, in keiner Verbindung steht.

Eine Stelle, die einem Wirtschaftsverband oder einem Fachverband angehört, der Unternehmen vertritt, die an Entwurf, Herstellung, Bereitstellung, Montage, Gebrauch oder Wartung von PSA beteiligt sind, die von dieser Stelle bewertet werden, kann als solche Stelle gelten, unter der Bedingung, dass ihre Unabhängigkeit sowie die Abwesenheit jeglicher Interessenkonflikte nachgewiesen sind.

(4) Eine Konformitätsbewertungsstelle, ihre oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter dürfen nicht Entwickler, Hersteller, Lieferant, Käufer, Eigentümer, Verwender oder Wartungsbetrieb der zu bewertenden PSA oder Vertreter einer dieser Parteien sein. Das schließt nicht die Verwendung von bereits einer Konformitätsbewertung unterzogenen PSA, die für die Tätigkeit der Konformitätsbewertungsstelle nötig sind, oder die Verwendung solcher Produkte zum persönlichen Gebrauch aus.

Eine Konformitätsbewertungsstelle, ihre oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter dürfen weder direkt an Entwurf, Herstellung, Vermarktung, Verwendung oder Wartung von PSA beteiligt sein, noch die an diesen Tätigkeiten beteiligten Parteien vertreten. Sie dürfen sich nicht mit Tätigkeiten befassen, die ihre Unabhängigkeit bei der Beurteilung oder ihre Integrität im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die sie notifiziert sind, beeinträchtigen können. Dies gilt besonders für Beratungsdienstleistungen.

Die Konformitätsbewertungsstellen gewährleisten, dass die Tätigkeiten ihrer Zweigstellen oder Unterauftragnehmer weder die Vertraulichkeit, noch die Objektivität noch die Unparteilichkeit ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten beeinträchtigen.

(5) Die Konformitätsbewertungsstellen und ihre Mitarbeiter führen die Konformitätsbewertungstätigkeiten mit der größtmöglichen Professionalität und der erforderlichen fachlichen Kompetenz in dem betreffenden Bereich durch; sie dürfen keinerlei Einflussnahme, insbesondere finanzieller Art, ausgesetzt sein, die sich auf ihre Beurteilung oder die Ergebnisse ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten auswirken könnte und speziell von Personen oder Personengruppen ausgeht, die ein Interesse am Ergebnis dieser Tätigkeiten haben.

(6) Eine Konformitätsbewertungsstelle muss in der Lage sein, alle Konformitätsbewertungsaufgaben zu bewältigen, die ihr nach Maßgabe der Anhänge V, VII und VIII zufallen und für die sie notifiziert wurde, gleichgültig, ob diese Aufgaben von der Stelle selbst, in ihrem Auftrag oder unter ihrer Verantwortung erfüllt werden.

Eine Konformitätsbewertungsstelle verfügt jederzeit, für jedes Konformitätsbewertungsverfahren und für jede Art von PSA, für die sie notifiziert wurde, über die erforderlichen:

a) Mitarbeiter mit Fachkenntnis und ausreichender einschlägiger Erfahrung, um die bei der Konformitätsbewertung anfallenden Aufgaben zu erfüllen;

b) Beschreibungen von Verfahren, nach denen die Konformitätsbewertung durchgeführt wird, um die Transparenz und die Wiederholbarkeit dieser Verfahren sicherzustellen. Sie muss über angemessene Instrumente und geeignete Verfahren verfügen, bei denen zwischen den Aufgaben, die sie als notifizierte Stelle wahrnimmt, und anderen Tätigkeiten unterschieden wird;

c) Verfahren zur Durchführung von Tätigkeiten, die die Größe eines Unternehmens, die Branche, in der es tätig ist, seine Struktur, den Grade an Komplexität der jeweiligen PSA-Technologie und den Massen- oder Seriencharakter des Fertigungsprozesses angemessen berücksichtigt.

Eine Konformitätsbewertungsstelle muss über die erforderlichen Mittel zur angemessenen Erledigung der technischen und administrativen Aufgaben verfügen, die mit der Konformitätsbewertung verbunden sind, und Zugang zu allen benötigten Ausrüstungen oder Einrichtungen haben.

(7) Die Mitarbeiter, die für die Durchführung der Aufgaben bei der Konformitätsbewertung zuständig sind, müssen über Folgendes verfügen:

a) eine solide Fach- und Berufsausbildung, die alle Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung umfasst, für die die Konformitätsbewertungsstelle notifiziert wurde,

b) eine ausreichende Kenntnis der Anforderungen, die mit den durchzuführenden Bewertungen verbunden sind, und die entsprechende Befugnis, solche Bewertungen durchzuführen,

c) angemessene Kenntnisse und ein angemessenes Verständnis der grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang II, der anwendbaren harmonisierten Normen, der betreffenden Bestimmungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union und der nationalen Rechtsvorschriften;

d) die Fähigkeit zur Erstellung von Bescheinigungen, Protokollen und Berichten als Nachweis für durchgeführte Bewertungen.

(8) Die Unparteilichkeit der Konformitätsbewertungsstellen, ihrer obersten Leitungsebenen und der für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter ist zu gewährleisten.

Die Entlohnung der obersten Leitungsebene und der für die Erfüllung der Konformitäts-bewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter darf sich nicht nach der Anzahl der durchgeführten Bewertungen oder deren Ergebnissen richten.

(9) Die Konformitätsbewertungsstellen schließen eine Haftpflichtversicherung ab, sofern die Haftpflicht nicht aufgrund der nationalen Rechtsvorschriften vom Mitgliedstaat übernommen wird oder der Mitgliedstaat selbst unmittelbar für die Konformitätsbewertung verantwortlich ist.

(10) Informationen, welche die Mitarbeiter einer Konformitätsbewertungsstelle bei der Durchführung ihrer Aufgaben gemäß den Anhängen V, VII und VIII oder gemäß den nationalen Rechtsvorschriften zu der Umsetzung dieser Anhänge erhalten, fallen unter die berufliche Schweigepflicht, jedoch nicht gegenüber den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie ihre Tätigkeiten ausüben. Eigentumsrechte werden geschützt.

(11) Die Konformitätsbewertungsstellen wirken an den einschlägigen Normungstätigkeiten und den Tätigkeiten der Koordinierungsgruppe notifizierter Stellen mit, die gemäß Artikel 36 geschaffen wurde, bzw. sie sorgen dafür, dass ihre für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter darüber informiert werden, und wenden die von dieser Gruppe erarbeiteten Verwaltungsentscheidungen und Dokumente als allgemeine Leitlinien an.

Artikel 25

Konformitätvermutung bei notifizierten Stellen

Weist eine Konformitätsbewertungsstelle nach, dass sie die Kriterien der einschlägigen harmonisierten Normen oder von Teilen davon erfüllt, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden sind, so wird vermutet, dass sie die Anforderungen des Artikels 24 erfüllt, soweit die anwendbaren harmonisierten Normen diese Anforderungen abdecken.

Artikel 26

Zweigstellen von notifizierten Stellen und Vergabe von Unteraufträgen

(1) Vergibt die notifizierte Stelle bestimmte mit der Konformitätsbewertung verbundene Aufgaben an Unterauftragnehmer oder überträgt sie diese einem Zweigstellen, so stellt sie sicher, dass der Unterauftragnehmer oder das Zweigstellen die Anforderungen des Artikels 24 erfüllt, und unterrichtet die notifizierende Behörde entsprechend.

(2) Die notifizierten Stellen tragen die volle Verantwortung für die Arbeiten, die von Unterauftragnehmern oder Zweigstellen ausgeführt werden, unabhängig davon, wo diese niedergelassen sind.

(3) Arbeiten dürfen nur dann an einen Unterauftragnehmer vergeben oder einem Zweigstellen übertragen werden, wenn der Kunde dem zustimmt.

(4) Die notifizierten Stellen halten die einschlägigen Unterlagen über die Begutachtung der Qualifikation des Unterauftragnehmers oder der Zweigstelle und die von ihnen gemäß den Anhängen V, VII und VIII ausgeführten Arbeiten für die notifizierende Behörde bereit.

Artikel 27

Anträge auf Notifizierung

(1) Eine Konformitätsbewertungsstelle beantragt ihre Notifizierung bei der notifizierenden Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie ansässig ist.

(2) Dem Antrag auf Notifizierung legt sie eine Beschreibung der Konformitätsbewertungstätigkeiten, des/der Konformitätsbewertungsverfahrens und der Arten von PSA, für die diese Stelle Kompetenz beansprucht, sowie, wenn vorhanden, eine Akkreditierungsurkunde bei, die von einer nationalen Akkreditierungsstelle ausgestellt wurde und in der diese bescheinigt, dass die Konformitätsbewertungsstelle die Anforderungen des Artikels 24 erfüllt.

(3) Kann die Konformitätsbewertungsstelle keine Akkreditierungsurkunde vorweisen, so legt sie der notifizierenden Behörde als Nachweis alle Unterlagen vor, die erforderlich sind, um zu überprüfen, festzustellen und regelmäßig zu überwachen, ob sie die Anforderungen des Artikels 24 erfüllt.

Artikel 28

Notifizierungsverfahren

(1) Die notifizierenden Behörden dürfen nur Konformitätsbewertungsstellen notifizieren, die die Anforderungen des Artikels 24 erfüllen.

(2) Sie unterrichten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten mit Hilfe des elektronischen Notifizierungsinstruments, das von der Kommission entwickelt und verwaltet wird.

(3) Eine Notifizierung enthält vollständige Angaben zu den Konformitätsbewertungstätigkeiten, dem/den betreffenden Konformitätsbewertungsverfahren und Arten von PSA sowie die betreffende Bestätigung der Kompetenz.

(4) Beruht eine Notifizierung nicht auf einer Akkreditierungsurkunde gemäß Artikel 27 Absatz 2, so legt die notifizierende Behörde der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten die Unterlagen, die die Kompetenz der Konformitätsbewertungsstelle nachweisen, sowie die Vereinbarungen vor, die getroffen wurden, um sicherzustellen, dass die Stelle regelmäßig überwacht wird und weiter stets den Anforderungen nach Artikel 24 genügt.

(5) Die betreffende Stelle darf die Aufgaben einer notifizierten Stelle nur dann wahrnehmen, wenn weder die Kommission noch die übrigen Mitgliedstaaten innerhalb von zwei Wochen nach einer Notifizierung, wenn eine Akkreditierungsurkunde vorliegt, oder innerhalb von zwei Monaten nach einer Notifizierung, wenn keine Akkreditierung vorliegt, Einwände erhoben haben.

Nur eine solche Stelle gilt für die Zwecke dieser Verordnung als notifizierte Stelle.

(6) Die notifizierende Behörde meldet der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten jede später eintretende erhebliche Änderung der Notifizierung.

Artikel 29

Kennnummern und Verzeichnisse notifizierter Stellen

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

Selbst wenn eine Stelle für mehrere Rechtsakte der Union notifiziert ist, erhält sie nur eine einzige solche Nummer.

(2) Die Kommission veröffentlicht das Verzeichnis der nach dieser Verordnung notifizierten Stellen samt den ihnen zugewiesenen Kennnummern und den Tätigkeiten, für die sie notifiziert wurden.

Die Kommission trägt dafür Sorge, dass das Verzeichnis stets auf dem neuesten Stand gehalten wird.

Artikel 30

Änderungen der Notifizierungen

(1) Falls eine notifizierende Behörde feststellt oder darüber unterrichtet wird, dass eine notifizierte Stelle die Anforderungen des Artikels 24 nicht mehr erfüllt oder dass sie ihren Verpflichtungen nicht nachkommt, schränkt sie die Notifizierung ein, setzt sie aus oder widerruft sie – je nach Bedarf – wobei sie das Ausmaß berücksichtigt, in dem diesen Anforderungen nicht genügt oder diesen Verpflichtungen nicht nachgekommen wurde. Sie unterrichtet unverzüglich die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten darüber.

(2) Bei Einschränkung, Aussetzung oder Widerruf der Notifizierung oder wenn die notifizierte Stelle ihre Tätigkeit einstellt, ergreift der notifizierende Mitgliedstaat die geeigneten Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass die Akten dieser Stelle von einer anderen notifizierten Stelle weiter bearbeitet bzw. für die zuständigen notifizierenden Behörden und Marktüberwachungsbehörden auf deren Verlangen bereitgehalten werden.

Artikel 31

Anfechtungen der Kompetenz von notifizierten Stellen

(1) Die Kommission untersucht alle Fälle, in denen sie die Kompetenz einer notifizierten Stelle oder die dauerhafte Erfüllung der für die Stelle geltenden Anforderungen und Pflichten durch eine notifizierte Stelle anzweifelt oder ihr Zweifel daran zur Kenntnis gebracht werden.

(2) Der notifizierende Mitgliedstaat erteilt der Kommission auf Verlangen sämtliche Auskünfte über die Grundlage für die Notifizierung oder die Erhaltung der Kompetenz der betreffenden notifizierten Stelle.

(3) Die Kommission stellt sicher, dass alle im Verlauf ihrer Untersuchungen erlangten sensiblen Informationen vertraulich behandelt werden.

(4) Stellt die Kommission fest, dass eine notifizierte Stelle die Voraussetzungen für ihre Notifizierung nicht oder nicht mehr erfüllt, erlässt sie einen Durchführungsrechtsakt, in dem sie den notifizierenden Mitgliedstaat auffordert, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu treffen, einschließlich eines Widerrufs der Notifizierung, sofern dies nötig ist.

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

Artikel 32

Pflichten der notifizierten Stellen in Bezug auf ihre Arbeit

(1) Die notifizierten Stellen führen die Konformitätsbewertung im Einklang mit den Konformitätsbewertungsverfahren gemäß den Anhängen V, VII und VIII durch.

(2) Konformitätsbewertungen werden unter Wahrung der Verhältnismäßigkeit durchgeführt, wobei unnötige Belastungen der Wirtschaftsakteure vermieden werden. Die Konformitätsbewertungsstellen üben ihre Tätigkeiten unter gebührender Berücksichtigung der Größe eines Unternehmens, der Branche, in der es tätig ist, seiner Struktur sowie des Grades an Komplexität der jeweiligen PSA-Technologie und des Massen- oder Seriencharakters des Fertigungsprozesses aus.

Hierbei gehen sie allerdings so streng vor und halten ein solches Schutzniveau ein, wie es für die Konformität der PSA mit den Anforderungen dieser Verordnung erforderlich ist.

(3) Stellt eine notifizierte Stelle fest, dass ein Hersteller die grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang II oder die entsprechenden harmonisierten Normen oder anderen technischen Spezifikationen nicht erfüllt hat, so fordert sie den Hersteller auf, angemessene Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, und stellt keine Bescheinigung oder Zulassung aus.

(4) Hat eine notifizierte Stelle bereits eine Bescheinigung oder Zulassung ausgestellt und stellt im Rahmen der Überwachung der Konformität fest, dass die PSA die Anforderungen nicht mehr erfüllt, so fordert sie den Hersteller auf, angemessene Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, und setzt die Bescheinigung oder die Zulassung falls nötig aus oder zieht sie zurück.

(5) Werden keine Korrekturmaßnahmen ergriffen oder zeigen sie nicht die nötige Wirkung, so beschränkt die notifizierte Stelle gegebenenfalls alle Bescheinigungen oder Zulassungen oder setzt sie aus oder zieht sie zurück.

Artikel 33

Einspruch gegen Entscheidungen notifizierter Stellen

Die notifizierten Stellen stellen sicher, dass ein transparentes und zugängliches Einspruchsverfahren gegen ihre Entscheidungen vorgesehen ist.

Artikel 34

Informationspflichten der notifizierten Stellen

(1) Die notifizierten Stellen melden der notifizierenden Behörde:

a) jede Verweigerung, Einschränkung, Aussetzung oder Rücknahme einer Bescheinigung oder Zulassung,

b) alle Umstände, die Folgen für den Anwendungsbereich oder die Bedingungen der Notifizierung haben,

c) jedes Auskunftsersuchen über Konformitätsbewertungstätigkeiten, das sie von den Marktüberwachungsbehörden erhalten haben,

d) auf Verlangen, welchen Konformitätsbewertungstätigkeiten sie im Anwendungsbereich ihrer Notifizierung nachgegangen sind und welche anderen Tätigkeiten, einschließlich grenzüberschreitender Tätigkeiten und Vergabe von Unteraufträgen, sie ausgeführt haben.

(2) Die notifizierten Stellen übermitteln den übrigen Stellen, die gemäß dieser Verordnung notifiziert sind und ähnlichen Konformitätsbewertungstätigkeiten für dieselben Arten von PSA ausführen, einschlägige Informationen über die negativen und auf Verlangen auch über die positiven Ergebnisse von Konformitätsbewertungen.

Artikel 35

Erfahrungsaustausch

Die Kommission sorgt für die Organisation des Erfahrungsaustauschs zwischen den nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, die für die Notifizierungspolitik zuständig sind.

Artikel 36

Koordinierung der notifizierten Stellen

Die Kommission sorgt dafür, dass eine zweckmäßige Koordinierung und Kooperation zwischen den im Rahmen dieser Verordnung notifizierten Stellen in Form einer sektoralen Gruppe notifizierter Stellen eingerichtet und ordnungsgemäß weitergeführt wird.

Die notifizierten Stellen beteiligen sich direkt oder über benannte Vertreter an der Arbeit dieser Gruppe.

KAPITEL VI
ÜBERWACHUNG DES MARKT DER UNIONES, KONTROLLE DER AUF DEN MARKT DER UNION GELANGENDEN PSA UND SCHUTZKLAUSELVERFAHREN DER UNION

Artikel 37

Überwachung des Marktes der Union und Kontrolle der auf den Markt der Union gelangenden PSA

Für PSA, die von Artikel 2 Absatz 1 dieser Verordnung erfasst werden, gelten Artikel 15 Absatz 3 und die Artikel 16 bis 29 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

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 PSA, die unter diese Verordnung fallen, ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen darstellt, so beurteilen sie, ob die betreffenden PSA alle einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung erfüllen. Die betreffenden Wirtschaftsakteure arbeiten zu diesem Zweck im erforderlichen Umfang mit den Marktüberwachungsbehörden zusammen.

Gelangen die Marktüberwachungsbehörden im Verlauf der Beurteilung nach Unterabsatz 1 zu dem Ergebnis, dass die PSA die Anforderungen dieser Verordnung nicht erfüllen, so fordern sie unverzüglich den betreffenden Wirtschaftsakteur dazu auf, innerhalb einer von der Behörde vorgeschriebenen, der Art des Risikos angemessen, vertretbaren Frist alle geeigneten Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die Übereinstimmung der PSA mit diesen Anforderungen herzustellen oder die PSA zurückzunehmen oder zurückzurufen.

Die Marktüberwachungsbehörden unterrichten die zuständige notifizierte Stelle entsprechend.

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

(2) Sind die Marktüberwachungsbehörden der Auffassung, dass sich die Nichtkonformität nicht auf ihr Hoheitsgebiet beschränkt, so unterrichten sie die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten über die Ergebnisse der Beurteilung und die Maßnahmen, zu denen sie den Wirtschaftsakteur aufgefordert haben.

(3) Der Wirtschaftsakteur stellt sicher, dass sich alle geeigneten Korrekturmaßnahmen, die er ergreift, auf sämtliche PSA erstrecken, die er in der Union auf dem Markt bereitgestellt hat.

(4) Ergreift der betreffende Wirtschaftsakteur innerhalb der in Absatz 1 Unterabsatz 2 genannten Frist keine geeigneten Korrekturmaßnahmen, so treffen die Marktüberwachungsbehörden alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen, um die Bereitstellung der PSA auf ihrem nationalen Markt zu untersagen oder einzuschränken oder sie zurückzunehmen oder zurückzurufen.

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

(5) Aus der in Absatz 4 Unterabsatz 2 genannten Unterrichtung müssen alle verfügbaren Angaben hervorgehen, insbesondere die Daten zur Identifizierung der nichtkonformen PSA erforderlichen Daten, die Herkunft der PSA, die Art der behaupteten Nichtkonformität und des Risikos sowie die Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen und die Argumente des betreffenden Wirtschaftsakteurs. Die Marktüberwachungsbehörden geben insbesondere an, ob die Nichtkonformität auf eine der folgenden Ursachen zurückzuführen ist:

a) Die PSA erfüllen die Anforderungen hinsichtlich der Gesundheit oder Sicherheit von Personen nicht, oder

b) die in Artikel 14 genannten harmonisierten Normen, bei deren Einhaltung die Konformitätsvermutung gilt, sind mangelhaft.

(6) Die anderen Mitgliedstaaten als derjenige, der das Verfahren nach diesem Artikel eingeleitet hat, unterrichten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich über alle erlassenen Maßnahmen und jede weitere ihnen vorliegende Information über die Nichtkonformität der PSA sowie, falls sie der erlassenen nationalen Maßnahme nicht zustimmen, über ihre Einwände.

(7) Erhebt weder ein Mitgliedstaat noch die Kommission innerhalb von drei Monaten nach Erhalt der in Absatz 4 Unterabsatz 2 genannten Informationen Einwand gegen eine vorläufige Maßnahme eines Mitgliedstaats, so gilt diese Maßnahme als gerechtfertigt.

(8) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass unverzüglich geeignete restriktive Maßnahmen hinsichtlich der betreffenden PSA – wie etwa die Rücknahme der PSA vom Markt – getroffen werden.

Artikel 39

Schutzklauselverfahren der Union

(1) Wurden nach Abschluss des Verfahrens des Artikels 38 Absätze 3 und 4 Einwände gegen eine Maßnahme eines Mitgliedstaats erhoben oder ist die Kommission der Auffassung, dass eine nationale Maßnahme nicht mit dem Unionsrecht vereinbar ist, so konsultiert die Kommission unverzüglich die Mitgliedstaaten und den/die betreffenden Wirtschaftsakteur(e) und nimmt eine Beurteilung der nationalen Maßnahme vor. Anhand der Ergebnisse dieser Beurteilung erlässt die Kommission einen Durchführungsrechtsakt, in dem sie feststellt, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht.

Die Kommission richtet ihren Beschluss an alle Mitgliedstaaten und teilt ihn ihnen und dem/den betreffenden Wirtschaftsakteur(en) unverzüglich mit.

(2) Wird die nationale Maßnahme für gerechtfertigt erachtet, so ergreifen alle Mitgliedstaaten die erforderlichen Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass die nichtkonformen PSA von ihrem Markt zurückgezogen werden, und unterrichten die Kommission darüber. Wird die nationale Maßnahme nicht für gerechtfertigt erachtet, so muss der betreffende Mitgliedstaat sie zurücknehmen.

(3) Wird die nationale Maßnahme als gerechtfertigt erachtet, und wird die Nichtkonformität der PSA mit Mängeln der in Artikel 38 Absatz 5 Buchstabe b dieser Verordnung genannten harmonisierten Normen begründet, so leitet die Kommission das Verfahren nach Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 ein.

Artikel 40

Risiko durch konforme PSA

(1) Stellt ein Mitgliedstaat nach einer Beurteilung gemäß Artikel 38 Absatz 1 fest, dass eine PSA ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen darstellt, obwohl sie dieser Verordnung entspricht, so fordert er den betreffenden Wirtschaftsakteur auf, alle geeigneten Maßnahmen zu ergreifen, um dafür zu sorgen, dass die betreffende PSA bei ihrem Inverkehrbringen dieses Risiko nicht mehr aufweist, oder dass die PSA innerhalb einer der Art des Risikos angemessenen, vertretbaren Frist, die der Mitgliedstaat vorschreiben kann, vom Markt zurückzunehmen oder zurückzurufen.

(2) Der Wirtschaftsakteur gewährleistet, dass die Korrekturmaßnahmen, die er ergreift, sich auf sämtliche betroffenen PSA erstrecken, die er in der Union auf dem Markt bereitgestellt hat.

(3) Der Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich davon. Aus diesen Informationen müssen alle verfügbaren Angaben hervorgehen, insbesondere die Daten für die Identifizierung der betreffenden PSA erforderlichen Daten, ihre Herkunft, ihre Lieferkette, die Art des Risikos sowie die Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen.

(4) Die Kommission konsultiert unverzüglich die Mitgliedstaaten und den/die betreffenden Wirtschaftsakteur(e) und nimmt eine Beurteilung der ergriffenen nationalen Maßnahmen vor. Anhand der Ergebnisse dieser Beurteilung entscheidet die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist, und schlägt, falls erforderlich, geeignete Maßnahmen vor.

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

In hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit dem Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Personen erlässt die Kommission nach dem Verfahren gemäß Artikel 44 Absatz 4 sofort geltende Durchführungsrechtsakte.

(5) Die Kommission richtet ihren Beschluss an alle Mitgliedstaaten und teilt ihn ihnen und dem/den betreffenden Wirtschaftsakteur(en) unverzüglich mit.

Artikel 41

Formale Nichtkonformität

(1) Unbeschadet des Artikels 38 fordert ein Mitgliedstaat den betreffenden Wirtschaftsakteur dazu auf, die betreffende Nichtkonformität zu beenden, falls er einen der folgenden Fälle feststellt:

a) Die CE-Kennzeichnung wurde unter Nichteinhaltung des Artikels 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 oder des Artikels 17 der vorliegenden Verordnung angebracht oder wurde nicht angebracht;

b) die CE-Kennzeichnung wurde nicht angebracht;

c) die Kennnummer der notifizierten Stelle, die in der Phase der Fertigungskontrolle tätig war, wurde unter Nichteinhaltung des Artikels 17 angebracht oder wurde nicht angebracht;

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

e) die technischen Unterlagen sind entweder nicht verfügbar oder nicht vollständig;

f) die in Artikel 8 Absatz 6 oder Artikel 10 Absatz 3 genannten Angaben fehlen, sind falsch oder unvollständig;

g) eine andere Verwaltungsanforderung nach Artikel 8 oder Artikel 10 ist nicht erfüllt.

(2) Besteht die Nichtkonformität gemäß Absatz 1 weiter, trifft der betroffene Mitgliedstaat alle geeigneten Maßnahmen, um die Bereitstellung der PSA auf dem Markt zu beschränken oder zu untersagen oder um dafür zu sorgen, dass die PSA zurückgerufen oder vom Markt zurückgenommen werden.

KAPITEL VII
DELEGIERTE RECHTSAKTE UND DURCHFÜHRUNGSRECHTSAKTE

Artikel 42

Befugnisübertragung

(1) Um den technischen Fortschritt und Wissensstand oder neue wissenschaftliche Erkenntnisse im Hinblick auf die Kategorie eines bestimmten Risikos zu berücksichtigen, erhält die Kommission die Befugnis, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 43 zu erlassen, mit denen Anhang I durch die Neueinstufung des Risikos von einer Kategorie in eine andere geändert wird.

(2) Ein Mitgliedstaat, der Bedenken hinsichtlich der Einstufung eines Risikos in eine bestimmte Risikokategorie nach Anhang I hat, unterrichtet unverzüglich die Kommission über seine Bedenken und gibt hierfür eine Begründung an.

(3) Bevor die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, führt sie eine gründliche Beurteilung der Risiken, die eine Neueinstufung erforderlich machen, und der Auswirkungen dieser Neueinstufung durch.

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 gemäß Artikel 42 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem ...* übertragen. Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.

Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission ihrer üblichen Praxis folgt und vor dem Erlass dieser delegierten Rechtsakte Konsultationen mit Sachverständigen, auch mit Sachverständigen der Mitgliedstaaten, durchführt.

(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 42 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

(4) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

---

* ABl.: Bitte Datum einfügen: zwei Jahre nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung.

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

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 Angelegenheiten konsultiert, für die die Konsultation von Experten des jeweiligen Sektors gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 oder einem anderen Rechtsakt der Union eine vorgeschrieben ist.

Der Ausschuss kann darüber hinaus gemäß seiner Geschäftsordnung jede andere Angelegenheit im Zusammenhang mit der Anwendung dieser Verordnung untersuchen, die entweder von seinem Vorsitz oder von einem Vertreter eines Mitgliedstaats vorgelegt werden.

KAPITEL VIII
ÜBERGANGS- UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 45

Sanktionen

(1) Die Mitgliedstaaten legen die Regelungen für Sanktionen fest, die bei Verstößen von Wirtschaftsakteuren gegen die Bestimmungen dieser Verordnung Anwendung finden. Diese Regelungen können bei schweren Verstößen strafrechtliche Sanktionen vorsehen.

Die vorgesehenen Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Regelungen bis zum ...* mit und melden ihr unverzüglich jede spätere Änderung, die Auswirkungen auf diese Regelungen haben.

(2) Die Mitgliedstaaten treffen alle Maßnahmen, die erforderlich sind, um sicherzustellen, dass ihre Regelungen für Sanktionen, die bei Verstößen von Wirtschaftsakteuren gegen die Vorschriften dieser Verordnung Anwendung finden, durchgesetzt werden.

* ABl.: Bitte Datum einfügen: 23 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung.

Artikel 46

Aufhebung

Die Richtlinie 89/686/EWG wird mit Wirkung ab dem ...[*] aufgehoben.

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

Artikel 47

Übergangsbestimmungen

(1) Unbeschadet des Absatzes 2 dürfen die Mitgliedstaaten die Bereitstellung auf dem Markt von Produkten, die unter die Richtlinie 89/686/EWG fallen, der genannten Richtlinie entsprechen und vor dem ...[**] in Verkehr gebracht wurden, nicht behindern.

(2) Gemäß der Richtlinie 89/686/EWG ausgestellte EG-Baumusterprüfbescheinigungen und Zulassungen gelten bis zum ...[***], sofern sie nicht vor diesem Zeitpunkt ungültig werden.

Artikel 48

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

(1) Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach dem Tag ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

---

[*] ABl.: Bitte Datum einfügen: zwei Jahre nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung.

[**] ABl.: Bitte Datum einfügen: drei Jahre nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung.

[***] ABl.: Bitte Datum einfügen: sieben Jahre nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung.

(2) Diese Verordnung gilt ab dem …[*] mit Ausnahme von:

a) Artikel 20 bis 36 und Artikel 44, die ab dem ...[**] gelten.

b) Artikel 45 Absatz 1, der ab dem ...[***] gilt.

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

Geschehen zu …

Im Namen des Europäischen Parlaments	*Im Namen des Rates*
Der Präsident	*Der Präsident*

[*] ABl.: Bitte Datum einfügen: zwei Jahre nach Datum des Inkrafttretens.
[**] ABl.: Bitte Datum einfügen: sechs Monate nach Datum des Inkrafttretens.
[***] ABl.: Bitte Datum einfügen: 23 Monate nach Datum des Inkrafttretens.

ANHANG I

Risikokategorien von PSA

Im vorliegenden Anhang werden die Kategorien der Risiken festgelegt, vor denen PSA die Nutzer schützen soll.

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.

Kategorie II

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

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;

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;

j) Schnittverletzungen durch handgeführte Kettensägen;

k) Hochdruckstrahl;

l) Verletzungen durch Projektile oder Messerstiche;

m) schädlicher Lärm.

ANHANG II

Grundlegende Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen

VORBEMERKUNGEN

1. Die in dieser Verordnung aufgeführten grundlegenden und Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen sind verbindlich.

2. Die Verpflichtungen in Zusammenhang mit den grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen gelten lediglich dort, wo die entsprechenden Risiken für die betreffende PSA bestehen.

3. Die grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen sind so zu interpretieren und anzuwenden, dass dem Stand der Technik und der Praxis zum Zeitpunkt des Entwurfs und der Herstellung sowie den technischen und wirtschaftlichen Erwägungen Rechnung getragen wird, die mit einem hohen Maß des Schutzes von Gesundheit und Sicherheit zu vereinbaren sind.

4. Der Hersteller nimmt eine Risikobeurteilung vor, um mit seiner PSA verbundene Risiken zu ermitteln. Entwurf und Herstellung erfolgen dann unter Berücksichtigung dieser Beurteilung.

5. Bei Entwurf und Herstellung der PSA und bei Verfassung der Anleitungen sind vom Hersteller nicht nur die bestimmungsgemäße Verwendung, sondern auch die normalerweise vorhersehbaren Verwendungen zu berücksichtigen. Gegebenenfalls wird die Gesundheit und die Sicherheit anderer Personen als des Nutzers gewährleistet.

1. ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN AN ALLE PSA

PSA müssen angemessenen Schutz vor den Risiken bieten, für die sie bestimmt sind.

1.1. Entwurfsgrundsätze

1.1.1. Ergonomie

PSA müssen so entworfen und hergestellt werden, dass der Nutzer unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen die mit Risiken verbundene Tätigkeit normal ausüben kann und dabei über einen möglichst hohen und den Risiken angemessenen Schutz verfügt.

1.1.2. Schutzgrade und Schutzklassen

1.1.2.1. Optimaler Schutzgrad

Als optimaler Schutzgrad, dem bei dem Entwurf Rechnung zu tragen ist, gilt der Schutzgrad, bei dessen Überschreitung die Beeinträchtigung beim Tragen der PSA einer tatsächlichen Benutzung während der Risikodauer oder einer normalen Ausführung der Tätigkeit entgegenstehen würde.

1.1.2.2. Schutzklassen entsprechend dem Risikograd

Ergeben sich für unterschiedliche vorhersehbare Einsatzbedingungen unterschiedliche Intensitätsgrade desselben Risikos, müssen bei dem Entwurf der PSA entsprechende Schutzklassen berücksichtigt werden.

1.2. Unschädlichkeit der PSA

1.2.1. Nichtvorhandensein inhärenter Risiken und anderer störender Eigenschaften

PSA müssen so entworfen und hergestellt werden, dass sie unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen keine Risiken oder andere Störungen verursachen.

1.2.1.1. Geeignete Ausgangswerkstoffe

Die Ausgangswerkstoffe der PSA und ihre möglichen Zersetzungsprodukte dürfen Gesundheit und Sicherheit des Nutzers nicht beeinträchtigen.

1.2.1.2. Angemessener Oberflächenzustand jedes Teils einer PSA, das mit dem Nutzer in Berührung kommt

Die Teile einer PSA, die mit dem Nutzer während der Tragedauer in Berührung kommen oder kommen können, dürfen keine Unebenheiten, scharfen Kanten, Spitzen usw. aufweisen, die eine übermäßige Reizung oder Verletzungen hervorrufen könnten.

1.2.1.3. Höchstzulässige Behinderung des Nutzers

Jede durch die PSA hervorgerufene Behinderung bei den durchzuführenden Handlungen, den einzunehmenden Körperhaltungen sowie bei der Sinneswahrnehmung ist auf ein Mindestmaß zu beschränken. Außerdem darf die Nutzung von PSA nicht zu Handlungen führen, die den Nutzer gefährden könnten.

1.3. Bequemlichkeit und Effizienz

1.3.1. Anpassung der PSA an die Gestalt des Nutzers

PSA müssen so entworfen und hergestellt werden dass sie so einfach wie möglich dem Nutzer in der geeigneten Position angelegt werden können und während der vorhersehbaren Tragedauer unter Berücksichtigung von Umgebungseinflüssen, der auszuführenden Handlungen und der einzunehmenden Körperhaltungen in ihrer Position bleiben. Dazu müssen PSA mit allen geeigneten Mitteln wie passenden Verstell- und Haltesystemen oder einer ausreichenden Auswahl an Größen so gut wie möglich an die Gestalt des Nutzers angepasst werden können.

1.3.2. Leichtigkeit und Festigkeit

Unbeschadet ihrer Festigkeit und Wirksamkeit müssen PSA so leicht wie möglich sein.

PSA müssen zusätzliche besondere Anforderungen erfüllen, damit ein wirksamer Schutz vor den Risiken, für die sie bestimmt sind, gewährleistet ist, und eine ausreichende Festigkeit gegen die unter den voraussehbaren Einsatzbedingungen üblichen Umweltbedingungen aufweisen.

1.3.3. Kompatibilität unterschiedlicher Arten von PSA, die zur gleichzeitigen Nutzung bestimmt sind

Werden vom selben Hersteller mehrere PSA-Modelle unterschiedlicher Art, die zum gleichzeitigen Schutz benachbarter Körperteile bestimmt sind, in Verkehr gebracht, müssen diese PSA-Modelle untereinander kompatibel sein.

1.3.4. Schutzkleidung mit abnehmbaren Protektoren

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

1.4. Anleitungen und Informationen des Herstellers

Die vom Hersteller mit den PSA auszuhändigende Anleitung muss neben dem Namen und der Anschrift des Herstellers alle zweckdienlichen Angaben zu folgenden Punkten enthalten:

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.

Die Informationen nach den Buchstaben i, j, k und l müssen nicht in der vom Hersteller ausgehändigten Anleitung enthalten sein, wenn die EU-Konformitätserklärung der PSA beiliegt.

2. ZUSÄTZLICHE GEMEINSAME ANFORDERUNGEN FÜR MEHRERE ARTEN VON PSA

2.1. PSA mit Verstellsystem

Weisen PSA Verstellsysteme auf, müssen diese so entworfen und hergestellt werden, dass nach dem Einstellen unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen kein unabsichtliches Lösen möglich ist.

2.2. PSA, die die zu schützenden Körperteile umhüllen

Die PSA muss so entworfen und hergestellt werden, dass die Transpiration während des Tragens möglichst gering ist. Andernfalls muss sie mit Ausrüstung versehen sein, die den Schweiß absorbiert.

2.3. PSA für Gesicht, Augen und Atemwege

Jegliche Art der Einschränkung des Gesichts, der Augen, des Sichtfelds oder der Atemwege des Nutzers durch die PSA ist so gering wie möglich zu halten.

Der Augenschutz dieser PSA muss einen Grad an optischer Neutralität aufweisen, der mit dem Präzisionsgrad und der Dauer der Tätigkeiten des Nutzers vereinbar ist.

Diese PSA sind gegebenenfalls zu behandeln oder mit Vorrichtungen zu versehen, um die Bildung von Beschlag zu vermeiden.

PSA-Modelle für Nutzer, die auf Sehhilfen angewiesen sind, müssen das gleichzeitige Tragen von Brillen oder Kontaktlinsen ermöglichen.

2.4. PSA, die einer Alterung ausgesetzt sind

Liegen Erkenntnisse darüber vor, dass die Entwurfsbedingte Leistung neuer PSA durch Alterung wesentlich beeinträchtigt wird, so ist Monat und Jahr der Herstellung und/oder, wenn möglich, Monat und Jahr des Verfalls unauslöschlich und eindeutig auf jedem Exemplar der in Verkehr gebrachten PSA sowie auf der Verpackung anzugeben.

Kann der Hersteller keine präzisen Angaben über die Lebensdauer einer PSA machen, so hat er in der Anleitung alle zweckdienlichen Angaben aufzuführen, die dem Käufer oder Nutzer die Möglichkeit geben, unter Berücksichtigung des Qualitätsniveaus des Modells und der tatsächlichen Bedingungen der Lagerung, Nutzung, Reinigung, Überprüfung und Wartung Monat und Jahr des anzunehmenden Verfalls zu bestimmen.

Ist davon auszugehen, dass eine spürbare und rasche Veränderung der Leistung der PSA mit der Alterung einhergeht, die auf die periodische Durchführung eines vom Hersteller empfohlenen Reinigungsverfahrens zurückzuführen ist, hat dieser, wenn möglich, auf jedem in Verkehr gebrachten PSA-Exemplar eine Kennzeichnung anzubringen, aus der hervorgeht, wie oft die PSA höchstens gereinigt werden darf, bevor sie überprüft oder ausgemustert werden muss. Falls eine solche Kennzeichnung nicht angebracht wurde, muss der Hersteller diese Angabe in der Anleitung machen.

2.5. PSA, die bei ihrer Benutzung mitgerissen werden können

Besteht unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen insbesondere das Risiko, dass die PSA von einem beweglichen Teil mitgerissen und hierdurch eine Gefahr für den Nutzer hervorgerufen wird, muss die PSA so entworfen und hergestellt werden, dass diese Gefahr durch das Abbrechen oder Reißen eines wesentlichen Bestandteils ausgeschaltet wird.

2.6. PSA zur Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen

PSA, die für eine Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt sind, müssen so entworfen und hergestellt werden, dass kein elektrischer, elektrostatischer oder mechanisch verursachter Energiebogen oder Funken entstehen kann, der ein explosives Gemisch entzünden könnte.

2.7. PSA, die für rasche Einsätze oder für rasches An- und Ablegen bestimmt sind

Diese Arten von PSA müssen so entworfen und hergestellt sein, dass sie in möglichst kurzer Zeit an- und abgelegt werden können.

Umfasst die PSA Halterungs- und Ablegesysteme, die ermöglichen, sie in der geeigneten Position auf dem Nutzer zu halten oder sie abzulegen, so müssen sich diese Systeme leicht und rasch handhaben lassen.

2.8. PSA für Einsätze unter sehr gefährlichen Bedingungen

Die Anleitung, die der Hersteller mit den PSA für Einsätze unter sehr gefährlichen Bedingungen aushändigt, muss insbesondere Angaben für kompetente, geschulte Personen enthalten, die qualifiziert sind, sie auszulegen und vom Nutzer anwenden zu lassen.

In der Anleitung muss ferner beschrieben sein, wie am Nutzer geprüft werden kann, ob die PSA richtig angelegt und funktionsbereit ist.

Verfügen PSA über ein Alarmsystem, das aktiviert wird, sobald der normalerweise gewährleistete Schutzgrad nicht gegeben ist, so muss der Alarm so entworfen und angeordnet sein, dass er vom Nutzer unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen wahrgenommen werden kann.

2.9. PSA mit vom Nutzer einstellbaren oder abnehmbaren Bestandteilen

Umfassen PSA Bestandteile, die der Nutzer anbringen, einstellen oder zum Zwecke des Austausches abnehmen kann, müssen diese Bestandteile so entworfen und hergestellt werden, dass sie ohne Werkzeug problemlos angebracht, eingestellt und abgenommen werden können.

2.10. PSA zum Anschluss an eine ergänzende Ausrüstung, die nicht zur PSA gehört

Sind PSA mit einem Verbindungssystem ausgestattet, mit dem sie an eine andere, ergänzende Ausrüstung angeschlossen werden können, müssen die Anschlussvorrichtungen so entworfen und hergestellt werden, dass sie nur an einer geeigneten Ausrüstung angebracht werden können.

2.11. PSA mit einem Flüssigkeitskreislauf

Verfügen PSA über einen Flüssigkeitskreislauf, so ist dieser so festzulegen bzw. zu entwerfen und anzuordnen, dass der Austausch der Flüssigkeit unabhängig von den Tätigkeiten, Körperhaltungen oder Bewegungen des Nutzers unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen in der Umgebung des gesamten geschützten Körperteils in geeigneter Weise erfolgen kann.

2.12. PSA mit einer oder mehreren direkt oder indirekt gesundheits- und sicherheitsrelevanten Identifikationskennzeichnungen oder Indikatoren

Wenn PSA eine oder mehrere direkt oder indirekt gesundheits- und sicherheitsrelevante Kennzeichnungen oder Indikatoren aufweisen, müssen diese Kennzeichnungen oder Indikatoren wenn möglich die Form vereinheitlichter Piktogramme oder Ideogramme haben. Sie müssen während der gesamten vorhersehbaren Lebensdauer der PSA problemlos sichtbar und lesbar sein. Diese Kennzeichnungen müssen ferner vollständig, präzise und verständlich sein, so dass Missverständnisse ausgeschlossen sind. Insbesondere, wenn derartige Kennzeichnungen Wörter oder Sätze umfassen, müssen diese in einer für Verbraucher und andere Endnutzer leicht verständlichen Sprache abgefasst sein, die von dem Mitgliedstaat festgelegt wird, in dem die PSA auf dem Markt bereitgestellt wird.

Ist die PSA zu klein, um darauf die gesamte erforderliche Kennzeichnung oder einen Teil der Kennzeichnung anzubringen, ist diese auf der Verpackung und in der Anleitung des Herstellers anzugeben.

2.13. Für die Signalisierung des Nutzers geeignete PSA

PSA, die unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen den Nutzer einzeln und sichtbar signalisieren sollen, müssen ein oder mehrere leuchtende bzw. reflektierende Teile umfassen, welche an geeigneter Stelle angebracht sind und eine angemessene Leuchtkraft sowie geeignete fotometrische und kolorimetrische Eigenschaften aufweisen.

2.14. PSA für mehrere Risiken

PSA, die den Nutzer vor mehreren Risiken schützen sollen, die gleichzeitig auftreten können, sind so zu entwerfen und herzustellen, dass insbesondere die grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen erfüllt werden, die jedem dieser Risiken entsprechen.

3. ZUSÄTZLICHE ANFORDERUNGEN BEI BESONDEREN RISIKEN

3.1. Schutz gegen mechanische Stöße

3.1.1. Stöße durch herabfallende oder herausgeschleuderte Gegenstände und durch Aufprall eines Körperteils auf ein Hindernis

Die zum Schutz vor dieser Art von Risiken bestimmten PSA müssen die Wirkung eines Stoßes ausreichend dämpfen und so Quetsch- oder Stichverletzungen des geschützten Teils vorbeugen, und zwar mindestens bis zu einem Aufprallenergieniveau, bei dessen Überschreitung die übermäßigen Abmessungen oder die übermäßige Masse der Stoßdämpfungsvorrichtung der tatsächlichen Verwendung der PSA während der voraussichtlich erforderlichen Tragedauer entgegenstünden.

3.1.2. Sturz

3.1.2.1. Verhinderung von Stürzen durch Ausgleiten

Die Laufsohlen von Schutzschuhen, die ein Ausgleiten verhindern sollen, müssen so entworfen und hergestellt oder mit zusätzlichen Vorrichtungen versehen sein, dass je nach Bodenbeschaffenheit und -zustand angemessener Halt gewährleistet ist.

3.1.2.2. Verhinderung von Stürzen aus der Höhe

PSA, mit denen Stürze aus der Höhe oder ihre Wirkung verhindert werden sollen, müssen eine Vorrichtung zum Halten des Körpers und ein Verbindungssystem umfassen, das mit einem sicheren, nicht zur PSA gehörenden Anschlagpunkt verbunden werden kann. Sie müssen so entworfen und hergestellt werden, dass unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen der senkrechte Fall des Nutzers so weit wie möglich begrenzt wird, damit ein Aufprall gegen ein Hindernis vermieden wird, ohne dass die Bremskraft hierbei die Schwelle erreicht, bei der voraussichtlich körperliche Schädigungen auftreten oder ein Bestandteil der PSA sich öffnet oder bricht, was zum Absturz des Nutzers führen könnte.

Diese PSA müssen ferner sicherstellen, dass der Nutzer nach der Abbremsung in einer Lage gehalten wird, in der er gegebenenfalls die Bergung abwarten kann.

Die Anleitung des Herstellers muss insbesondere sämtliche zweckdienlichen Angaben zu folgenden Punkten enthalten:

a) die erforderlichen Merkmale des sicheren Ankerpunktes außerhalb der PSA sowie die erforderliche lichte Höhe unterhalb des Nutzers;

b) optimales Anlegen der Haltevorrichtung und Befestigen des Verbindungssystems am sicheren äußeren Ankerpunkt.

3.1.3. Mechanische Schwingungen

PSA zur Verhinderung der Auswirkungen mechanischer Schwingungen müssen die für den gefährdeten Körperteil schädlichen Schwingungskomponenten auf geeignete Weise abmildern können.

3.2. Schutz vor statischer Kompression eines Körperteils

PSA zum Schutz eines Körperteils vor statischer Kompression müssen deren Wirkung soweit abmildern können, dass ernsten Verletzungen oder chronischen Beschwerden vorgebeugt wird.

3.3. Schutz vor mechanischen Verletzungen

Die Ausgangswerkstoffe und andere Bestandteile von PSA, die den Körper oder einen Körperteil gegen oberflächliche mechanische Verletzungen wie Abschürfungen, Stiche, Schnitte oder Bisse schützen sollen, müssen so gewählt bzw. entworfen und eingebaut werden, dass diese Arten von PSA unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen eine ausreichende Festigkeit gegen Abrieb, Durchlöcherung und Schnitte aufweisen (siehe auch Nummer 3.1).

3.4. Schutz in Flüssigkeiten

3.4.1. Verhinderung des Ertrinkens

PSA, mit denen ein Ertrinken verhindert werden soll, müssen den möglicherweise erschöpften oder bewusstlosen Nutzer, der in eine Flüssigkeit gestürzt ist, so schnell wie möglich ohne gesundheitliche Gefährdung an die Oberfläche zurückbringen und ihn in einer Position halten können, die bis zur Bergung das Atmen ermöglicht.

Diese PSA können ganz oder teilweise aus permanent schwimmfähigem Material bestehen oder sich durch automatisch oder manuell ausgelöste Gaszufuhr oder mit dem Mund aufblasen lassen.

Unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen

a) müssen die PSA der Aufprallenergie beim Aufschlag auf die Flüssigkeit sowie der normalen Einwirkung dieser Flüssigkeit standhalten können, ohne dass hierdurch ihre Funktionsfähigkeit beeinträchtigt wird;

b) müssen sich aufblasbare PSA rasch und vollständig aufblasen lassen.

Wenn es aufgrund besonderer vorhersehbarer Einsatzbedingungen erforderlich ist, müssen bestimmte Arten von PSA außerdem eine oder mehrere der folgenden Zusatzanforderungen erfüllen:

a) Ausstattung mit den gesamten Aufblasvorrichtungen gemäß Absatz 2 und/oder einer optischen oder akustischen Signaleinrichtung,

b) Ausstattung mit einer Einhänge- und Haltevorrichtung, mit der der Nutzer aus der Flüssigkeit gezogen werden kann,

c) Eignung für längeren Einsatz während der gesamten Tätigkeit, bei der der eventuell bekleidete Nutzer dem Risiko eines Sturzes in die Flüssigkeit ausgesetzt ist, oder bei der er in die Flüssigkeit eintauchen muss.

3.4.2. Schwimmhilfen

Ein Kleidungsstück, das dazu bestimmt ist, ein seiner vorhersehbaren Verwendung entsprechendes Maß an Schwimmfähigkeit zu gewährleisten, muss beim Tragen sicher sein und eine positive Unterstützung in der Flüssigkeit bieten. Unter den vorhersehbaren Verwendungsbedingungen darf diese PSA die Bewegungsfreiheit des Nutzers nicht einschränken, sondern muss ihm insbesondere gestatten zu schwimmen oder die Handlungen auszuführen, die notwendig sind, um sich außer Gefahr zu begeben oder anderen Personen zu Hilfe zu kommen.

3.5. Schutz gegen die schädlichen Auswirkungen von Lärm

PSA zur Verhinderung schädlicher Auswirkungen von Lärm müssen diesen soweit abmildern können, dass die Exposition des Nutzers die Grenzwerte nicht überschreitet, die in der Richtlinie 2003/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[1] festgelegt sind.

Jede einzelne PSA muss mit einer Kennzeichnung versehen sein, die den Grad der Dämpfung des Schallpegels durch die PSA angibt. Ist dies nicht möglich, muss diese Kennzeichnung auf der Verpackung angebracht sein.

3.6. Schutz gegen Hitze und/oder Feuer

PSA zum Schutz des Körpers oder von Körperteile gegen die Auswirkungen von Hitze und/oder Feuer, müssen eine den vorhersehbaren Einsatzbedingungen angemessene thermische Isolierungskraft und mechanische Festigkeit besitzen.

[1] Richtlinie 2003/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Februar 2003 über Mindestvorschriften zum Schutz von Sicherheit und Gesundheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch physikalische Einwirkungen (Lärm) (17. Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG) (ABl. L 42 vom 15.2.2003, S. 38).

3.6.1. Ausgangswerkstoffe und andere Bestandteile der PSA

Die Ausgangswerkstoffe und die anderen Bestandteile zum Schutz vor Strahlungs- und Konvektionswärme müssen einen geeigneten Transmissionskoeffizienten für den auftreffenden Wärmefluss sowie eine ausreichend hohe Flammfestigkeit aufweisen, so dass jedes Risiko der Selbstentzündung unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen vermieden wird.

Wenn die äußere Oberfläche dieser Werkstoffe und Bestandteile reflektierend sein muss, muss die Reflexionskraft dem Wärmefluss durch Infrarotstrahlung angemessen sein.

Die Werkstoffe und sonstigen Bestandteile von Ausrüstungen, die für kurze Einsätze in heißer Umgebung bestimmt sind, sowie die von PSA, die heißen Spritzern, etwa Schmelzmaterial, ausgesetzt sind, müssen ferner eine ausreichende Wärmeaufnahmefähigkeit besitzen, damit der größte Teil der gespeicherten Wärme erst abgegeben wird, nachdem der Nutzer die Gefahrenzone verlassen und die PSA abgelegt hat.

Die Werkstoffe und sonstigen Bestandteile von PSA, die möglicherweise mit heißen Produkten bespritzt werden, müssen ferner mechanische Stöße ausreichend dämpfen können (siehe Nummer 3.1).

Die Werkstoffe und sonstigen Bestandteile von PSA, die gelegentlich mit einer Flamme in Berührung kommen können, und solche, die zur Herstellung von Industrie- oder Brandbekämpfungsausrüstungen verwendet werden, müssen ferner eine Flammfestigkeit und einen Wärmeschutz oder Schutz vor Lichtbogenhitze aufweisen, die der unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen zu erwartenden Risikoklasse entsprechen. Sie dürfen unter Flammeinwirkung nicht schmelzen und dürfen die Flammenausbreitung nicht begünstigen.

3.6.2. Gebrauchsfertige vollständige PSA

Unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen

a) muss die Wärmemenge, die durch PSA auf den Nutzer übertragen wird, so gering sein, dass die während der Tragedauer im gefährdeten Körperteil akkumulierte Wärme in keinem Fall die Schmerzgrenze oder gesundheitsschädigende Werte erreicht;

b) müssen PSA erforderlichenfalls das Eindringen von Flüssigkeiten oder Dämpfen verhindern und dürfen bei Berührungen mit der Schutzhülle keine Verbrennungen hervorrufen.

Umfassen PSA Kühlvorrichtungen, die die Absorption der Wärme durch Verdunstung einer Flüssigkeit oder Sublimation eines Feststoffes erlauben, so müssen diese Vorrichtungen so entworfen sein, dass die dadurch freigesetzten flüchtigen Stoffe nach außen und nicht zum Nutzer hin abgeführt werden.

Gehört zu den PSA ein Atemschutzgerät, so muss dieses Gerät unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen die ihm zufallende Schutzfunktion zuverlässig gewährleisten.

Die Anleitung des Herstellers, die PSA für kurze Einsätze in heißer Umgebung beigefügt ist, muss insbesondere alle zweckdienlichen Angaben enthalten, mit denen sich bestimmen lässt, wie lange der Nutzer bei bestimmungsgemäßer Verwendung der Ausrüstung der von ihr übertragenen Wärme höchstens ausgesetzt sein darf.

3.7. Schutz gegen Kälte

PSA zum Schutz des Körpers oder von Körperteile gegen die Auswirkungen von Kälte müssen die thermische Isolierungskraft und die mechanische Festigkeit besitzen, die den vorhersehbaren Einsatzbedingungen, für die diese PSA bestimmt sind, angemessen sind.

3.7.1. Ausgangswerkstoffe und andere Bestandteile der PSA

Der Thermoflusskoeffizient der Ausgangswerkstoffe und der sonstigen für den Schutz gegen Kälte geeigneten Bestandteile der PSA muss so niedrig sein wie es die vorhersehbaren Einsatzbedingungen erfordern. Die flexiblen Werkstoffe und sonstigen Bestandteile von PSA für Einsätze in kalter Umgebung müssen den Flexibilitätsgrad bewahren, der für die erforderlichen Bewegungen und Körperhaltungen erforderlich ist.

Die Werkstoffe und sonstigen Bestandteile von PSA, die möglicherweise mit kalten Produkten bespritzt werden, müssen ferner mechanische Stöße ausreichend dämpfen können (siehe Nummer 3.1).

3.7.2. Gebrauchsfertige vollständige PSA

Unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen gelten folgende Anforderungen:

a) Die Kältemenge, die dem Nutzer durch die PSA übertragen wird, muss so gering sein, dass die während der Tragedauer an jeder Stelle des geschützten Körperteils einschließlich der Finger- und Zehenspitzen akkumulierte Kälte in keinem Fall die Schmerzgrenze oder gesundheitsschädigende Werte erreicht;

b) die PSA müssen nach Möglichkeit das Eindringen von Flüssigkeiten wie Regenwasser verhindern und dürfen bei Berührungen mit der kalten Schutzhülle keine Verletzungen hervorrufen.

Gehört zu den PSA ein Atemschutzgerät, muss dieses Gerät unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen die ihm zufallende Schutzfunktion zuverlässig gewährleisten.

Die Anleitung des Herstellers, die der PSA für kurze Einsätze in kalter Umgebung beigefügt ist, muss alle zweckdienlichen Angaben zur höchstzulässigen Dauer der Exposition des Nutzers gegenüber der durch die Ausrüstung übertragenen Kälte enthalten.

3.8. Schutz gegen Stromschläge

3.8.1. Isolierende Ausrüstung

PSA zum Schutz des Körpers oder von Körperteilen gegen die Wirkungen von elektrischem Strom müssen ausreichend gegen die Spannungswerte isoliert sein, denen der Nutzer unter den ungünstigsten vorhersehbaren Bedingungen ausgesetzt sein kann.

Dazu müssen die Ausgangswerkstoffe und sonstigen Bestandteile dieser Arten von PSA so ausgewählt oder entworfen und eingearbeitet werden, dass der Ableitstrom, der durch die Schutzhülle unter Versuchsbedingungen und bei Spannungen, die den möglicherweise vor Ort auftretenden Spannungen entsprechen, gemessen wird, möglichst gering ist und auf jeden Fall in Abhängigkeit von der Toleranzschwelle unter dem höchstzulässigen Bezugswert liegt.

Die Arten von PSA, die ausschließlich für Arbeiten oder Tätigkeiten an tatsächlich oder möglicherweise unter Spannung stehenden elektrischen Anlagen bestimmt sind, müssen ebenso wie ihre Verpackung eine Kennzeichnung aufweisen, die insbesondere die Schutzklasse oder die entsprechende Betriebsspannung, die Seriennummer und das Herstellungsdatum angibt. Auf der Außenseite der Schutzhülle solcher PSA muss zudem ein Platz für die spätere Beschriftung mit dem Zeitpunkt der Inbetriebnahme und den Daten der regelmäßig durchzuführenden Prüfungen oder Inspektionen vorgesehen sein.

In der Anleitung des Herstellers ist insbesondere die ausschließliche Verwendung dieser Arten von PSA, für die diese bestimmt sind, sowie Art und Häufigkeit der Isolationsprüfungen anzugeben, denen sie während ihrer Lebensdauer unterzogen werden müssen.

3.8.2. Leitfähige Ausrüstung

Leitfähige PSA, die für Arbeiten an unter Hochspannung stehenden Teilen bestimmt sind, sind so zu entwerfen und herzustellen, dass sie gewährleisten, dass zwischen dem Nutzer und den Anlagen, an denen er tätig ist, kein Potenzialgefälle besteht.

3.9. Schutz gegen Strahlung

3.9.1. Nichtionisierende Strahlung

PSA für die Verhinderung akuter oder chronischer Schädigungen des Auges durch nichtionisierende Strahlung müssen den größten Teil der Strahlenenergie in den schädlichen Wellenlängen absorbieren oder reflektieren können, ohne damit die Übertragung des unschädlichen Teils des sichtbaren Spektrums, die Kontrastwahrnehmung und die Farbunterscheidung übermäßig zu beeinträchtigen, wenn die vorhersehbaren Einsatzbedingungen dies erfordern.

Dazu muss die Augenschutzausrüstung derart entworfen und hergestellt sein, dass sie für jede schädliche Wellenlänge einen spektralen Transmissionsfaktor aufweist, bei dem die energetische Belichtungsdichte der Strahlung, die das Auge des Nutzers durch den Filter erreichen kann, so gering wie möglich ist und in keinem Fall den Grenzwert für die zulässige Höchstexposition überschreitet. PSA zum Schutz der Haut vor nichtionisierender Strahlung müssen den größten Teil der Strahlenenergie in den schädlichen Wellenlängen absorbieren oder reflektieren können.

Die Sichtblenden dürfen ferner unter der Wirkung der Strahlung unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen nicht schadhaft werden oder ihre Eigenschaften verlieren; alle vermarkteten Exemplare müssen die Schutzgradnummer tragen, die der spektralen Verteilungskurve ihres Transmissionsfaktors entspricht.

Die für Strahlungen derselben Art geeigneten Sichtblenden müssen in ansteigender Reihenfolge ihrer Schutzgradnummern eingestuft sein; die Anleitung des Herstellers muss insbesondere Angaben darüber enthalten, wie die geeignete PSA unter Berücksichtigung der tatsächlichen Einsatzbedingungen wie des Abstandes zur Strahlungsquelle und der Spektralverteilung der in diesem Abstand ausgestrahlten Energie ausgewählt werden kann.

Jedes Exemplar einer filtrierenden Augenschutzausrüstung ist vom Hersteller mit der entsprechenden Schutzgradnummer zu kennzeichnen.

3.9.2. Ionisierende Strahlung

3.9.2.1. Schutz gegen radioaktive Kontamination von außen

Die Ausgangswerkstoffe und sonstigen Bestandteile von PSA, die den Körper oder Körperteile gegen radioaktive Stäube, Gase, Flüssigkeiten oder deren Gemische schützen sollen, sind so zu wählen oder zu entwerfen und einzuarbeiten, dass diese Ausrüstungen das Eindringen der kontaminierenden Stoffe unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen wirksam verhindern.

Die erforderliche Dichtigkeit kann je nach Art oder Zustand der kontaminierenden Stoffe durch die Undurchlässigkeit der Schutzhülle und/oder jedes andere geeignete Mittel wie Belüftungs- und Drucksysteme erzielt werden, die das Eindringen dieser kontaminierenden Stoffe verhindern.

Werden die PSA Dekontaminierungsmaßnahmen unterzogen, so darf sich dies nicht nachteilig auf die etwaige Wiederverwendung während der vorhersehbaren Lebensdauer dieser Arten von Ausrüstungen auswirken.

3.9.2.2. Begrenzter Schutz gegen äußere Strahlung

PSA, die den Nutzer vollständig gegen äußere Strahlung schützen oder, falls das nicht möglich ist, diese angemessen abschwächen sollen, sind so zu entwerfen, dass sie nur schwacher Elektronenstrahlung (beispielsweise Betastrahlen) oder schwacher Photonenstrahlung (z. B. Röntgenstrahlen, Gammastrahlen) entgegenwirken.

Die Ausgangswerkstoffe und sonstigen Bestandteile dieser Art von PSA sind so zu wählen oder zu entwerfen und einzuarbeiten, dass der Nutzer das nach den vorhersehbaren Einsatzbedingungen erforderliche Schutzniveau erhält, ohne dass die PSA durch Behinderung der Bewegungen, Körperhaltung oder Fortbewegung des Nutzers zu einer längeren Expositionsdauer führen (siehe Nummer 1.3.2).

Die PSA müssen eine Kennzeichnung tragen, die die für die vorhersehbaren Einsatzbedingungen geeignete Beschaffenheit des/der Ausgangswerkstoffs/e und dessen/ deren Äquivalent-Schichtdicke angibt.

3.10. Schutz vor gesundheitsgefährdenden Stoffen und Gemischen und schädlichen biologischen Wirkstoffen

3.10.1. Atemschutz

Mit den PSA, die für den Schutz der Atemwege bestimmt sind, muss der Nutzer mit Atemluft versorgt werden können, wenn er einer verschmutzten Atmosphäre und/oder einer Atmosphäre mit nicht ausreichender Sauerstoffkonzentration ausgesetzt ist.

Die dem Nutzer durch die PSA zugeführte Atemluft ist durch geeignete Mittel zu gewinnen, z. B. durch Filtrieren der verschmutzten Luft durch die PSA oder durch Zufuhr von einer nichtverschmutzten äußeren Quelle.

Die Ausgangswerkstoffe und sonstigen Bestandteile dieser Arten von PSA sind so zu wählen oder zu entwerfen und einzuarbeiten, dass die Atemfunktion und -hygiene des Nutzers während der Tragedauer unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen in angemessener Art und Weise gewährleistet sind.

Der Dichtigkeitsgrad der Gesichtsmaske, der Druckverlust beim Einatmen sowie das Reinigungsvermögen bei Filtergeräten müssen dafür sorgen, dass aus einer verschmutzten Atmosphäre nur so wenig kontaminierende Stoffe eindringen, dass die Gesundheit bzw. Hygiene des Nutzers nicht beeinträchtigt wird.

Auf den PSA müssen die besonderen Eigenschaften der Ausrüstung, die zusammen mit der Anleitung einen geschulten und qualifizierten Nutzer zum korrekten Einsatz der PSA befähigen, ausführlich angegeben sein.

Bei Ausrüstungen mit Filtern ist in der Anleitung des Herstellers auch die Lagerhöchstdauer neuer, originalverpackter Filter anzugeben.

3.10.2. Schutz vor Haut- oder Augenberührung

PSA, mit denen verhindert werden soll, dass die Oberfläche des Körpers oder von Körperteilen mit gesundheitsgefährdenden Stoffen und Gemischen oder mit schädlichen biologischen Wirkstoffe in Berührung kommt, müssen unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen, für die die PSA bestimmt sind, das Eindringen oder die Diffusion derartiger Stoffe und Gemische und Wirkstoffe durch die Schutzhülle verhindern.

Dazu müssen die Ausgangswerkstoffe und sonstigen Bestandteile dieser Arten von PSA so gewählt oder entworfen und eingearbeitet sein, dass sie möglichst eine völlige Dichtheit, welche erforderlichenfalls eine längere tägliche Verwendung gestattet, oder, falls das nicht möglich ist, eine beschränkte Dichtheit, welche eine Begrenzung der Tragedauer erforderlich macht, gewährleisten.

Aufgrund ihrer Beschaffenheit und der vorhersehbaren Einsatzbedingungen haben verschiedene gesundheitsgefährdende Stoffe und Gemische oder schädliche biologische Wirkstoffe eine hohe Penetrationskraft, die für die betreffenden PSA eine Beschränkung der Schutzdauer bedingt; diese PSA sind nach ihrer durch Standardprüfungen ermittelten Leistung einzustufen. PSA, die als konform mit den Prüfungsanforderungen angesehen werden, müssen eine Kennzeichnung tragen, die insbesondere die Namen oder, falls keine Namen existieren, die Codes der für die Versuche verwendeten Stoffe sowie die entsprechende Standardschutzdauer angibt. Die Anleitung des Herstellers muss außerdem insbesondere die Bedeutung der Codes (falls erforderlich), eine detaillierte Beschreibung der Standardprüfungen und alle zweckdienlichen Angaben für die Bestimmung der höchstzulässigen Tragedauer unter den verschiedenen vorhersehbaren Einsatzbedingungen enthalten.

3.11. Tauchausrüstungen

Das Atemgerät muss unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen und insbesondere unter Berücksichtigung der maximalen Tauchtiefe die Versorgung des Nutzers mit einem atembaren Gasgemisch ermöglichen.

Wenn es unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen erforderlich ist, muss die Tauchausrüstung folgende Bestandteile umfassen:

a) einen Taucheranzug zum Schutz der Nutzer vor Kälte (siehe Nummer 3.7) und/oder vor dem aus der Tauchtiefe resultierenden Druck (siehe Nummer 3.2);

b) eine Alarmvorrichtung, mit der der Nutzer rechtzeitig vor einer späteren Unterbrechung der Versorgung mit dem atembaren Gasgemisch gewarnt werden soll (siehe Nummer 2.8);

c) eine Rettungseinrichtung, mit deren Hilfe der Benutzer zur Wasseroberfläche zurückkehren kann (siehe Nummer 3.4.1).

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 geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen sicherstellt.

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.

ANHANG IV

Interne Fertigungskontrolle

(Modul A)

1. Bei der internen Fertigungskontrolle handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, mit dem der Hersteller die unter den Nummern 2, 3 und 4 genannten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffende PSA den geltenden Anforderungen dieser Verordnung genügt.

2. Technische Unterlagen

   Der Hersteller erstellt die technischen Unterlagen gemäß Anhang III.

3. Herstellung

   Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Herstellungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der hergestellten PSA mit den unter Nummer 2 genannten technischen Unterlagen und mit den geltenden Anforderungen dieser Verordnung gewährleisten.

4. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

4.1. Der Hersteller bringt an jeder einzelnen PSA, die den geltenden Anforderungen dieser Verordnung genügt, eine CE-Kennzeichnung an.

4.2. Der Hersteller stellt für ein PSA-Modell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Inverkehrbringen der PSA für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welche PSA sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

5. Bevollmächtigter

Die unter Nummer 4 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

ANHANG V

EU-Baumusterprüfung

(Modul B)

1. Die EU-Baumusterprüfung ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem eine notifizierte Stelle den technischen Entwurf einer PSA untersucht und prüft und bescheinigt, dass der technische Entwurf der PSA die Anforderungen dieser Verordnungan diese PSA erfüllt.

2. Die EU-Baumusterprüfung erfolgt durch Bewertung der Eignung des technischen Entwurfs der PSA anhand einer Prüfung der technischen Unterlagen sowie einer Prüfung eines für die geplante Produktion repräsentativen Musters der vollständigen PSA (Baumuster).

3. Antrag auf EU-Baumusterprüfung

   Der Antrag auf EU-Baumusterprüfung ist vom Hersteller bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl einzureichen.

   Der Antrag enthält Folgendes:

   a) Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Namen und Anschrift;

   b) eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;

c) die technischen Unterlagen gemäß Anhang III;

d) das/die für die geplante Produktion repräsentative(n) Muster der PSA. Die notifizierte Stelle kann weitere Muster anfordern, wenn es für die Durchführung des Prüfungsprogramms notwendig ist. Bei serienmäßig hergestellten PSA, bei der jedes Einzelstück an einen individuellen Nutzer angepasst wird, sind Muster zu liefern, die für die Bandbreite der verschiedenen Nutzer repräsentativ sind, und bei PSA, die als Einzelfertigung für einen individuellen Nutzer maßgefertigt werden, ist ein Grundmodell zu liefern.

4. EU-Baumusterprüfung

Die notifizierte Stelle führt folgende Tätigkeiten aus:

a) Überprüfung der technischen Unterlagen, um die Angemessenheit des technischen Entwurfs der PSA zu bewerten. Bei dieser Prüfung ist Anhang III Buchstabe j nicht zu beachten;

b) bei serienmäßig hergestellten PSA, bei der jedes Einzelstück an einen individuellen Nutzer angepasst wird, Überprüfung der Beschreibung der Maße zur Bewertung ihrer Angemessenheit;

c) bei PSA, die als Einzelfertigung für einen individuellen Nutzers maßgefertigt werden, Prüfung der Anleitung für die Herstellung solcher PSA auf der Grundlage des zugelassenen Grundmodells zur Bewertung ihrer Angemessenheit;

d) Überprüfung, ob das/die Muster in Übereinstimmung mit den technischen Unterlagen hergestellt wurde(n), und Feststellung, welche Teile nach den geltenden Vorschriften der einschlägigen harmonisierten Normen, und welche Teile nach anderen technischen Spezifikationen entworfen wurden;

e) Durchführung bzw. Veranlassung der geeigneten Untersuchungen und Prüfungen, um festzustellen, ob die Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen korrekt angewandt worden sind, sofern der Hersteller sich für ihre Anwendung entschieden hat;

f) Durchführung bzw. Veranlassung der geeigneten Untersuchungen und Prüfungen, um festzustellen, ob die Lösungen, die der Hersteller nach anderen technischen Spezifikationen angewandt hat, die entsprechenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen erfüllen und korrekt angewandt worden sind, sofern der Hersteller sich nicht für Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen entschieden hat.

5. Bewertungsbericht

Die notifizierte Stelle erstellt einen Bewertungsbericht über die gemäß Nummer 4 ausgeführten Tätigkeiten und die dabei erzielten Ergebnisse. Unbeschadet ihrer Pflichten gegenüber den notifizierenden Behörden veröffentlicht die notifizierte Stelle den Inhalt dieses Berichts oder Teile davon nur mit Zustimmung des Herstellers.

6. EU-Baumusterprüfbescheinigung

6.1. Entspricht das Baumuster den geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsvorschriften, stellt die notifizierte Stelle dem Hersteller eine EU-Baumusterprüfbescheinigung aus.

Die Gültigkeitsdauer einer neu ausgestellten Bescheinigung und – gegebenenfalls – einer erneuerten Bescheinigung darf fünf Jahre nicht überschreiten.

6.2. Die EU-Baumusterprüfbescheinigung enthält mindestens folgende Angaben:

a) Name und Kennnummer der notifizierten Stelle;

b) Namen und Anschrift des Herstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, dessen Namen und Anschrift;

c) Identifizierung der PSA, die unter die Bescheinigung fallen (Baumusternummer);

d) eine Erklärung, der zufolge das PSA-Baumuster mit den geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen übereinstimmt;

e) wurden harmonisierte Normen vollständig oder teilweise angewandt, die Fundstellen dieser Normen oder der Teile davon;

f) wurden sonstige technische Spezifikationen angewandt, deren Fundstellen;

g) soweit zutreffend, die Leistungsstufe(n) oder die Schutzklasse der PSA;

h) bei PSA, die als Einzelfertigung für einen individuellen Nutzer maßgefertigt werden, die Spanne der zulässigen Abweichungen von einschlägigen Parametern auf der Grundlage des zugelassenen Grundmodells;

i) das Datum der Ausstellung, das Ablaufdatum und gegebenenfalls den oder die Zeitpunkte der Erneuerung;

j) Bedingungen für die Ausstellung der Bescheinigung;

k) bei PSA der Kategorie III eine Erklärung, der zufolge die Bescheinigung nur in Verbindung mit einem der Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 19 Buchstabe c verwendet werden darf.

6.3. Der EU-Baumusterprüfbescheinigung können ein oder mehrere Anhänge beigefügt werden.

6.4. Entspricht das Baumuster nicht den geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen, verweigert die notifizierte Stelle die Ausstellung einer EU-Baumusterprüfbescheinigung und unterrichtet den Antragsteller darüber, wobei sie ihre Weigerung ausführlich begründet.

7. Überprüfung der EU-Baumusterprüfbescheinigung

7.1. Die notifizierte Stelle hält sich über alle Änderungen des allgemein anerkannten Stands der Technik auf dem Laufenden; deuten diese darauf hin, dass das zugelassene Baumuster nicht mehr den geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen entspricht, entscheidet sie, ob derartige Änderungen weitere Untersuchungen nötig machen. Ist dies der Fall, setzt die notifizierte Stelle den Hersteller davon in Kenntnis.

7.2. Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, der die technischen Unterlagen zur EU-Baumusterprüfbescheinigung vorliegen, über alle Änderungen an dem zugelassenen Baumuster und über alle Änderungen der technischen Unterlagen, die die Übereinstimmung der PSA mit den geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen oder den Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung beeinträchtigen könnten. Derartige Änderungen erfordern eine zusätzliche Zulassung in Form einer Ergänzung der ursprünglichen EU-Baumusterprüfbescheinigung.

7.3. Der Hersteller gewährleistet, dass die PSA weiterhin die geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach dem Stand der Technik erfüllt.

7.4. In den folgenden Fällen muss der Hersteller bei der notifizierten Stelle die Überprüfung der EU-Baumusterprüfbescheinigung beantragen:

a) bei einer Änderung des zugelassenen Baumusters gemäß Nummer 7.2 oder

b) bei einer Änderung des Stands der Technik gemäß Nummer 7.3 oder

c) spätestens vor Ablauf der Gültigkeit der Bescheinigung.

Damit die notifizierte Stelle ihre Aufgaben wahrnehmen kann, muss der Hersteller seinen Antrag frühestens zwölf Monate und spätestens sechs Monate vor Ablauf der Gültigkeit der EU-Baumusterprüfbescheinigung einreichen.

7.5. Die notifizierte Stelle untersucht das PSA-Baumuster und führt – falls dies angesichts der erfolgten Änderungen erforderlich ist – die einschlägigen Prüfungen durch, um sicherzustellen, dass das zugelassene Baumuster weiterhin die geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen erfüllt. Hat die notifizierte Stelle sich vergewissert, dass das zugelassene Baumuster die geltenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen weiterhin erfüllt, erneuert sie die EU-Baumusterprüfbescheinigung. Die notifizierte Stelle stellt sicher, dass das Überprüfungsverfahren vor dem Ablauf der Gültigkeit der EU-Baumusterprüfbescheinigung abgeschlossen ist.

7.6. Sind die in Nummer 7.4 Buchstaben a und b genannten Bedingungen nicht erfüllt, so wird ein vereinfachtes Überprüfungsverfahren angewandt. Der Hersteller legt der notifizierten Stelle Folgendes vor:

a) seinen Namen und seine Adresse sowie Angaben zur Identifizierung der betreffenden EU-Baumusterprüfbescheinigung;

b) eine Bestätigung, dass weder eine Änderung an dem zugelassenen Baumuster gemäß Nummer 7.2, einschließlich Werkstoffe, Bestandteile oder Baugruppen, noch eine Änderung der angewandten einschlägigen harmonisierten Normen oder technischen Spezifikationen stattgefunden hat;

c) eine Bestätigung, dass keine Änderung des Stands der Technik gemäß Nummer 7.3 stattgefunden hat;

d) falls nicht bereits eingereicht, Kopien aktueller Produktzeichnungen und Fotografien, Produktkennzeichnungen und der vom Hersteller gelieferten Informationen; und

e) für Produkte der Kategorie III Informationen über die Ergebnisse der gemäß Anhang VII durchgeführten überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen oder über die Ergebnisse der gemäß Anhang VIII durchgeführten Audits seines Qualitätssicherungssystems, falls diese der notifizierten Stelle nicht bereits vorliegen.

Hat die notifizierte Stelle bestätigt, dass keine Änderung an dem zugelassenen Baumuster gemäß Nummer 7.2 und keine Änderung des Stands der Technik gemäß Nummer 7.3 stattgefunden hat, so wird das vereinfachte Überprüfungsverfahren angewandt und die Untersuchungen und Prüfungen gemäß Nummer 7.5 werden nicht durchgeführt. In solchen Fällen erneuert die notifizierte Stelle die EU-Baumusterprüfbescheinigung.

Die mit dieser Erneuerung verbundenen Kosten müssen im Verhältnis zum Verwaltungsaufwand des vereinfachten Verfahrens stehen.

Stellt die notifizierte Stelle fest, dass eine Änderung des Stands der Technik gemäß Nummer 7.3 stattgefunden hat, so wird das Verfahren der Nummer 7.5 angewandt.

7.7. Kommt die notifizierte Stelle im Anschluss an die Überprüfung zu dem Schluss, dass die EU-Baumusterprüfbescheinigung nicht mehr gültig ist, so zieht sie die Bescheinigung zurück und der Hersteller darf die betreffende PSA nicht mehr in Verkehr bringen.

8. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierende Behörde über die EU-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie ausgestellt oder zurückgezogen hat, und übermittelt ihrer notifizierenden Behörde in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung solcher Bescheinigungen und/oder etwaiger Ergänzungen dazu, die sie verweigert, ausgesetzt oder anderweitig eingeschränkt hat.

Jede notifizierte Stelle unterrichtet die übrigen notifizierten Stellen über die EU-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie verweigert, zurückgezogen, ausgesetzt oder auf andere Weise eingeschränkt hat, und – auf Verlagen – über die Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu, die sie ausgestellt hat.

Die Kommission, die Mitgliedstaaten und die anderen notifizierten Stellen erhalten auf Verlangen ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder ihrer Ergänzungen. Die Kommission und die Mitgliedstaaten erhalten auf begründetes Verlangen ein Exemplar der technischen Unterlagen und der Ergebnisse der durch die notifizierte Stelle vorgenommenen Prüfungen.

Die notifizierte Stelle bewahrt ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigung samt Anhängen und Ergänzungen sowie des technischen Dossiers einschließlich der vom Hersteller eingereichten Unterlagen für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem Ende der Gültigkeitsdauer dieser Bescheinigung auf.

9. Der Hersteller hält ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigung samt Anhängen und Ergänzungen zusammen mit den technischen Unterlagen für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Inverkehrbringen der PSA für die nationalen Behörden bereit.

10. Der Bevollmächtigte des Herstellers kann den unter Nummer 3 genannten Antrag einreichen und die unter den Nummern 7.2, 7.4 und 9 genannten Pflichten erfüllen, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

ANHANG VI

Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle

(Modul C)

1. Die Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle ist Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die unter den Nummern 2 und 3 genannten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffende PSA dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster entspricht und den geltenden Anforderungen dieser Verordnung genügt.

2. Herstellung

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Herstellungsprozess und seine Überwachung die Konformität der hergestellten PSA mit dem in der EU-Baumuster-prüfbescheinigung beschriebenen Baumuster 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 mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster übereinstimmt und die geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt.

3.2. Der Hersteller stellt für jedes PSA-Modell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Inverkehrbringen der PSA für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welche PSA sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

4. Bevollmächtigter

Die unter Nummer 3 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

ANHANG VII

Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen

(Modul C2)

1. Die Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die unter den Nummern 2, 3, 5.2 und 6 genannten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die den Bestimmungen von Nummer 4 unterworfene PSA dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster entspricht und den geltenden Anforderungen dieser Verordnung genügt.

2. Herstellung

   Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Herstellungsprozess und seine Überwachung die Einheitlichkeit der Fertigung und die Konformität der hergestellten PSA mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den geltenden Anforderungen dieser Verordnung gewährleisten.

3. Anträge auf überwachte Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen

   Bevor eine PSA in Verkehr gebracht wird, reicht der Hersteller einen Antrag auf überwachte Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl ein.

Der Antrag enthält Folgendes:

a) Namen und Anschrift des Herstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, dessen Namen und Anschrift;

b) eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;

c) Identifizierung der betreffenden PSA.

Ist die ausgewählte Stelle nicht die Stelle, die die EU-Baumusterprüfung durchgeführt hat, muss der Antrag außerdem Folgendes enthalten:

a) die technischen Unterlagen gemäß Anhang III;

b) ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigung.

4. Produktprüfungen

4.1. Die notifizierte Stelle führt die entsprechenden Produktprüfungen durch, um die Einheitlichkeit der Fertigung und die Konformität der PSA mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen zu prüfen.

4.2. Die Produktprüfungen werden mindestens einmal jährlich in unregelmäßigen, von der notifizierten Stelle bestimmten Abständen durchgeführt. Die ersten Produktprüfungen müssen spätestens ein Jahr nach dem Tag der Ausstellung der EU-Baumusterprüf-bescheinigung durchgeführt werden.

4.3. Eine angemessene statistische Stichprobe der hergestellten PSA ist von der notifizierten Stelle an einem zwischen der Stelle und dem Hersteller vereinbarten Ort auszuwählen. Alle zur Stichprobe gehörenden Exemplare sind zu untersuchen und es sind geeignete Prüfungen gemäß der/den einschlägigen harmonisierten Norm(en) und/oder gleichwertige Prüfungen gemäß anderen einschlägigen technischen Spezifikationen durchzuführen, um die Konformität der PSA mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen zu überprüfen.

4.4. Ist die unter Nummer 3 genannte notifizierte Stelle nicht mit der Stelle identisch, die die betreffende EU-Baumusterprüfbescheinigung ausgestellt hat, so nimmt sie mit dieser Stelle Kontakt auf, wenn bei der Beurteilung der Konformität der Stichprobe Schwierigkeiten auftreten.

4.5. Mit diesem Stichprobenverfahren soll ermittelt werden, ob der Herstellungsprozess die Einheitlichkeit der Produktion gewährleistet und sich innerhalb annehmbarer Grenzen bewegt, um die Konformität der PSA zu gewährleisten.

4.6. Stellt sich bei der Untersuchung und der Prüfung heraus, dass die Fertigung nicht einheitlich ist oder die PSA dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster oder den geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nicht entspricht, ergreift die notifizierte Stelle die den festgestellten Mängeln angemessenen Maßnahmen und unterrichtet die notifizierende Behörde davon.

5. Prüfbericht

5.1. Die notifizierte Stelle stellt dem Hersteller einen Prüfbericht zur Verfügung.

5.2. Der Hersteller hält den Prüfbericht für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Inverkehrbringen der PSA für die nationalen Behörden bereit.

5.3. Der Hersteller bringt unter der Verantwortung der notifizierten Stelle während des Fertigungsprozesses deren Kennnummer an.

6. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

6.1. Der Hersteller bringt die CE-Kennzeichnung und, unter der Verantwortung der notifizierten Stelle gemäß Nummer 3, deren Kennnummer an jeder einzelnen PSA an, die mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster übereinstimmt und die geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt.

6.2. Der Hersteller stellt für jedes PSA-Modell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie für einen Zeitraum von 10 Jahren ab dem Inverkehrbringen der PSA für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches PSA-Modell sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

7. Bevollmächtigter

Die Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind. Ein Bevollmächtigter darf nicht die unter Nummer 2 festgelegten Pflichten des Herstellers erfüllen.

ANHANG VIII

Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess

(Modul D)

1. Die Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die unter den Nummern 2, 5 und 6 genannten Pflichten erfüllt und ferner gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffende PSA dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster entspricht und den geltenden Anforderungen dieser Verordnung genügt.

2. Herstellung

Der Hersteller betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Fertigung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden PSA nach Nummer 3 und unterliegt der Überwachung nach Nummer 4.

3. Qualitätssicherungssystem

3.1. Der Hersteller beantragt bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems.

Der Antrag enthält Folgendes:

a) Namen und Anschrift des Herstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Namen und Anschrift;

b) die Anschrift der Räumlichkeiten des Herstellers, in denen die Audits durchgeführt werden können;

c) eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;

d) die Identifizierung der betreffenden PSA;

e) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem.

Ist die ausgewählte Stelle nicht die Stelle, die die EU-Baumusterprüfung durchgeführt hat, muss der Antrag außerdem Folgendes enthalten:

a) die technischen Unterlagen über die PSA nach Anhang III;

b) ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigung.

3.2. Das Qualitätssicherungssystem muss die Konformität der PSA mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und den geltenden Anforderungen dieser Verordnung gewährleisten.

Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Regeln, Verfahren und Anleitungen zusammenzustellen. Diese 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 folgender Punkte enthalten:

a) Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse des Managements in Bezug auf die Produktqualität;

b) die entsprechenden Techniken, Verfahren und systematischen Maßnahmen für die Herstellung, die Qualitätssteuerung und die Qualitätssicherung;

c) Untersuchungen und Prüfungen, die vor, während und nach der Herstellung durchgeführt werden, mit Angabe ihrer Häufigkeit;

d) Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierungsdaten und Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter sowie

e) Mittel zur Überwachung der Verwirklichung der angestrebten Produktqualität und der wirksamen Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems.

3.3. Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die unter Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt.

Bei den Elementen des Qualitätssicherungssystems, die die entsprechenden Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten Norm erfüllen, geht sie von der Erfüllung dieser Anforderungen aus.

Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätsmanagementsystemen muss mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung mit der Bewertung im Bereich von PSA und der betreffenden Technologie sowie über Kenntnis der geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen verfügen. Das Audit umfasst auch einen Bewertungsbesuch in den Räumlichkeiten des Herstellers. Das Auditteam überprüft die unter Nummer 3.1 genannten technischen Unterlagen der PSA, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen zu identifizieren und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Konformität der PSA mit diesen Anforderungen gewährleistet ist.

Das Ergebnis dieser Bewertung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Schlussfolgerungen des Audits und die Entscheidung über die Bewertung mit ihrer Begründung.

3.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die sich aus dem Qualitätssicherungssystem in seiner zugelassenen Form ergebenden Pflichten zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es weiterhin sachgemäß und effizient bleibt.

3.5. Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, laufend über alle geplanten Aktualisierungen des Qualitätssicherungssystems.

Die notifizierte Stelle beurteilt jede geplante Änderung und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch den unter Nummer 3.2 genannten Anforderungen genügt oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie teilt dem Hersteller ihre Entscheidung mit. Die Mitteilung enthält die Schlussfolgerungen der Prüfung und die Entscheidung über die Bewertung zusammen mit ihrer Begründung.

3.6. Die notifizierte Stelle ermächtigt den Hersteller, die Kennnummer der notifizierten Stelle an jeder einzelnen PSA anzubringen, die mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster übereinstimmt und die geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt.

4. Überwachung unter der Verantwortlichkeit der notifizierten Stelle

4.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die Pflichten aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem vorschriftsmäßig erfüllt.

4.2. Der Hersteller gewährt der notifizierten Stelle für die Bewertung Zugang zu den Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere

(a) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem,

(b) Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierungsdaten und Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter.

4.3. Die notifizierte Stelle führt regelmäßig, das heißt mindestens einmal pro Jahr, Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Auditbericht.

4.4. Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle beim Hersteller unangemeldete Besichtigungen durchführen. Während dieser Besichtigungen kann die notifizierte Stelle erforderlichenfalls Prüfungen der PSA durchführen oder durchführen lassen, um sich vom einwandfreien Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu vergewissern. Die notifizierte Stelle übergibt dem Hersteller einen Bericht über die Besichtigung und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.

5. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

5.1. Der Hersteller bringt die CE-Kennzeichnung und, unter der Verantwortung der notifizierten Stelle gemäß Nummer 3.1, deren Kennnummer an jeder einzelnen PSA an, die mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster übereinstimmt und die geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt.

5.2. Der Hersteller stellt für jedes PSA-Modell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie für einen Zeitraum von 10 Jahren ab dem Inverkehrbringen der PSA für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches PSA-Modell sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

6. Der Hersteller hält für einen Zeitraum von 10 Jahren ab dem Inverkehrbringen der PSA folgende Unterlagen für die nationalen Behörden zur Verfügung:

(a) die Unterlagen gemäß Nummer 3.1;

b) die Informationen zur Änderung gemäß Nummer 3.5 in ihrer zugelassenen Form;

c) die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 3.5, 4.3 und 4.4.

7. Die notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierende Behörde über Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie erteilt oder zurückgezogen hat, und übermittelt ihrer notifizierenden Behörde in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder anderweitig eingeschränkt hat.

Die notifizierte Stelle unterrichtet die übrigen notifizierten Stellen über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt, zurückgezogen oder anderweitig eingeschränkt hat, und auf Verlangen über die von ihr erteilten Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen.

8. Bevollmächtigter

Die unter den Nummern 3.1, 3.5, 5 und 6 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

ANHANG IX

EU-Konformitätserklärung Nr. XXXX[1]

1. PSA (Produkt-, Typen-, Chargen- oder Seriennummer):

2. Name und Anschrift des Herstellers und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten:

3. Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller:

4. Gegenstand der Erklärung (Idenfizierung der PSA, die die Rückverfolgbarkeit ermöglicht; sie kann gegebenenfalls ein ausreichend scharfes farbiges Bild enthalten, wenn es zur Identifizierung der PSA erforderlich ist):

5. Der unter Nummer 4 beschriebene Gegenstand der Erklärung entspricht den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union:

6. Angabe der verwendeten einschlägigen harmonisierten Normen oder sonstigen technischen Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird, einschließlich des Datums der Normen bzw. sonstigen technischen Spezifikationen:

7. Gegebenenfalls: Die notifizierte Stelle ... (Name, Kennnummer) ... hat die EU-Baumusterprüfung (Modul B) durchgeführt und die EU-Baumusterprüfbescheinigung ... (Nennung der Bescheinigung) ausgestellt.

[1] Der Hersteller kann auf freiwilliger Basis der Konformitätserklärung eine Nummer zuteilen.

8. Gegebenenfalls: Die PSA unterliegt folgendem Konformitätsbewertungsverfahren ... (entweder Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen (Modul C2) oder Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess (Modul D) ... unter Überwachung der notifizierten Stelle ... (Name, Kennnummer).

9. Weitere Angaben:

Unterzeichnet für und im Namen von:

(Ort und Datum der Ausstellung):

(Name, Funktion) (Unterschrift):

ANHANG X

Entsprechungstabelle

Richtlinie 89/686/EWG	Vorliegende Verordnung
Artikel 1 Absatz 1	Artikel 1 und Artikel 2 Absatz 1
Artikel 1 Absätze 2 und 3	Artikel 3 Nummer 1
Artikel 1 Absatz 4	Artikel 2 Absatz 2
Artikel 2 Absatz 1	Artikel 4
Artikel 2 Absatz 2	Artikel 6
Artikel 2 Absatz 3	Artikel 7 Absatz 2
Artikel 3	Artikel 5
Artikel 4 Absatz 1	Artikel 7 Absatz 1
Artikel 4 Absatz 2	–
Artikel 5 Absätze 1, 4, und 5	–
Artikel 5 Absatz 2	Artikel 14
Artikel 6	Artikel 44
Artikel 7	Artikel 37 bis 41
Artikel 8 Absatz 1	Artikel 8 Absatz 2 Unterabsatz 1
Artikel 8 Absätze 2-4	Artikel 18 und 19 und Anhang I
Artikel 9	Artikel 20, Artikel 24 Absatz 1, Artikel 25 und Artikel 30 Absatz 1
Artikel 10	Anhang V
Artikel 11 Buchstabe A	Anhang VII
Artikel 11 Buchstabe B	Anhang VIII
Artikel 12 Absatz 1	Artikel 15
Artikel 12 Absatz 2 und Artikel 13	Artikel 16 und 17
Artikel 14	–

Richtlinie 89/686/EWG	Vorliegende Verordnung
Artikel 15	–
Artikel 16 Absatz 1 Unterabsatz 1 und Absatz 2	–
Artikel 16 Absatz 1 Unterabsatz 2	Artikel 48 Absatz 2
Anhang I	Artikel 2 Absatz 2
Anhang II	Anhang II
Anhang III	Anhang III
Anhang IV	Artikel 16
Anhang V	Artikel 24 Absätze 2-11
Anhang VI	Anhang IX