

03.16

Lizenziert für DGUV.
Die Inhalte sind urheberrechtlich geschützt.

Baua: **LASI**

Basi LIA.nrw

67. Jahrgang
März 2016
ISSN 2199-7330
1424

sicher ist sicher

www.SISdigital.de

dbl service
Miettextilien

Textiler Mietservice der DBL –
spürbar mehr Sicherheit.

Infos unter:
www.dbl.de

Vibrationsemissionsangaben
in der Praxis 145
Zum Spannungsfeld zwischen
PSA und Medizinprodukten 141

ESV ERICH
SCHMIDT
VERLAG

Neue Verordnung für
Persönliche
Schutzausrüstungen 122



© BGR/GCI

MARTIN LIEDTKE

Neue Verordnung für Persönliche Schutzausrüstungen

Stand der Entwicklungen

Am 19. und 20. Januar 2016 fand die erste und einzige Lesung des „Vorschlags für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates für Persönliche Schutzausrüstung und die Zurückziehung der Richtlinie 89/686/EWG“ (PSA-V) mit Abstimmung im Europäischen Parlament statt. Zugrunde lag der am 4. September 2015 vom Europäischen Rat veröffentlichte, konsolidierte Text des Vorschlags als Ergebnis des „Trilogs“ [1]. Unter einem Trilog versteht man paritätisch zusammengesetzte Dreiertreffen zwischen der Europäischen Kommission, dem Rat der Europäischen Union und dem Europäischen Parlament, den in den gesetzgebenden Prozess der EU involvierten Institutionen. Das ordentliche Gesetzgebungsverfahren kann durch informelle Trilog-Verhandlungen vor der jeweiligen Lesung (hier der ersten Lesung) erheblich abgekürzt werden. Der im Rahmen des Trilogs am ursprünglichen Entwurf der Europäischen Kommission (veröffentlicht am 27. März 2014) [2] veränderte Text ist in [1] gekennzeichnet. Da das Europäische Parlament den im Trilog ausgehandelten Änderungen am 20. Januar 2016 mit eigenen, redaktionellen Änderungen und gering-

fügigen Ergänzungen zugestimmt hat [3], kann nun die PSA-V – vorbehaltlich einer ähnlichen Bewertung der Änderungen des Parlaments durch Europäische Kommission und Rat – zügig veröffentlicht werden. Die neue PSA-V wird die PSA-Richtlinie 89/686/EWG (PSA-R) [4] ersetzen, die seit Juli 1992 in Kraft ist und die damals noch mittels nationaler Gesetze in den Mitgliedstaaten umgesetzt werden musste. Die kommende PSA-V wird aber unmittelbare, gesetzliche Wirkung entfalten.

Strukturelle Änderungen

Zunächst fällt auf, dass sich die PSA-V in ihrer Struktur wesentlich von der PSA-R unterscheidet: Die PSA-V besitzt 48 Artikel und 10 Anhänge und die PSA-R weist 17 Artikel und 6 Anhänge auf. Neben der Verwendung einer modernen Rechtssprache passt die PSA-V unter anderem die inhaltliche Darstellung der alten PSA-R an den neuen, europäischen, gesetzlichen Rahmen „NLF“ (New Legislative Framework, 2008) [5] an.

Anwendungsbereich PSA-V, Artikel 2

Der Anwendungsbereich wurde überarbeitet und modernisiert; insbesondere ist der Bereich,

Abb. (oben): Historische Aufnahme eines Arbeiters mit PSA in der chemischen Industrie beim Umgang mit gefährlichen Flüssigkeiten

der nicht von der Verordnung erfasst wird, genauer beschrieben als in der PSA-R. Waren im Kommissionsentwurf [2] noch die Spül- und Ofenhandschuhe auch zur privaten Verwendung im Anwendungsbereich der PSA-V enthalten, so werden nun die Spülhandschuhe zur privaten Verwendung im Artikel 2 (2) c) ii) aus dem Anwendungsbereich der PSA-V herausgenommen. Außerdem finden sich im Erwägungsgrund (10) der PSA-V interessante Hinweise zur Abgrenzung von PSA zu Nicht-PSA (z. B. „Produkte für dekorative Zwecke“), die sich aus den Erfahrungen und Interpretationen bezüglich Anwendung der PSA-R ergaben.

Begriffsbestimmungen PSA-V, Artikel 3

Was genau eine PSA ist, wird unter anderem im Artikel 3 „Begriffsbestimmungen“ festgelegt; dort findet sich auch unter „Verbindungssysteme für Ausrüstungen“ der Terminus „sicherer Ankerpunkt“, der den Experten für PSA gegen Absturz durch das Urteil des Gerichtshofs [6] und die Auswirkungen auf die entsprechenden Normen noch erinnerlich sein dürfte.

„Wirtschaftsakteure“ sind nach Artikel 3, 8. (dem NLF entnommen): „Hersteller, Bevollmächtigte, Einführer und Händler“, die wiederum in Artikel 3, 4. bis 7. genau beschrieben werden. Im Artikel 3 finden sich insgesamt 18 Termini, die für die Anwendung der Verordnung genau bestimmt werden. Aus den Begriffsbestimmungen des EU-Kommissionsentwurfs [2] wurden die beiden Begriffe „individuell angepasste PSA“ und „maßgefertigte PSA“ während der Bearbeitung im Europäischen Rat 2014 wieder entfernt, da die Begriffe zum einen nicht richtig verstanden wurden und zum anderen entbehrlich waren, da sich die besonderen Regelungen für ihre Prüfung in den Konformitätsbewertungsverfahren veranlassen ließen ohne sie als Begriffe definieren zu müssen. Mit „individuell angepassten PSA“ sollten z. B. die Otoplastiken und mit „maßgefertigten PSA“ sollten z. B. der orthopädische Fußschutz und Korrektionschutzbrillen erfasst werden. Im nun im Europäischen Parlament verabschiedeten Text [3] finden sich z. B. im Anhang III, I) und m) und Anhang V, 3. d), 4. b) und c), 6.2. h) die Umschreibungen „serienmäßig hergestellte PSA, bei der jedes Einzelstück an einen individuellen Nutzer angepasst wird“ die z. B. Otoplastiken und „PSA, die als Einzelfertigung für einen individuellen Nutzer maßgefertigt werden“ die z. B. orthopädischen Fußschutz und Korrektionschutzbrillen erfassen sollen.

PSA-Anwender-Richtlinie 89/656/EWG

Artikel 6 bemüht sich um eine Klärung der Schnittstelle zwischen der PSA-V und der „PSA-Anwender-Richtlinie“ (89/656/EWG).

Pflichten der Wirtschaftsakteure

Kapitel II legt umfänglich die Pflichten der Wirtschaftsakteure fest; insbesondere für den „Einführer“ und den „Händler“ ergeben sich neue Pflichten, denn in der PSA-R gab es nur den „Hersteller“ und den „Bevollmächtigten“. „Einführer“ und „Händler“ haben bestimmte Überprüfungen an der PSA (z. B. Kennzeichnung, erforderliche Unterlagen, Anleitungen, Informationen) vorzunehmen, bevor sie sie auf dem Markt bereitstellen. Außerdem stellen sie 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. Während Lagerung und Transport unter ihrer Verantwortung stehen, gewährleisten sie, dass die Konformität der PSA mit den anwendbaren Anforderungen des Anhangs II der PSA-V nicht beeinträchtigt wird. Artikel 12 beschreibt die 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.“

„Einführer“ und „Händler“ haben bestimmte Überprüfungen an der PSA (z. B. Kennzeichnung, erforderliche Unterlagen, Anleitungen, Informationen) vorzunehmen

Gegenüber der PSA-R ist für den Hersteller nach PSA-V, Artikel 8 (8) neu, dass er die EU-Konformitätserklärung entweder der PSA beifügen muss oder in seiner Anleitung und den Hinweisen nach Anhang II Nummer 1.4 die Internet-Adresse angeben muss, unter der auf die EU-Konformitätserklärung zugegriffen werden kann. Außerdem wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass der Hersteller nach PSA-V, Artikel 8 (4) 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, angemessen berücksichtigen muss.

Konformität und Konformitätserklärung der PSA

Kapitel III enthält im Wesentlichen Anforderungen an die Konformitätserklärung des Herstellers und die CE-Kennzeichnung. Falls seine PSA

DER AUTOR



Dr. Martin Liedtke

Leiter des Fachbereichs „Arbeitsgestaltung – Physikalische Einwirkungen“ im Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA)
Martin.Liedtke@dguv.de

mehreren Rechtsvorschriften der Union unterliegt und danach sonst mehrere Konformitätserklärungen erforderlich wären, braucht er nach Artikel 15 (3) nur eine Konformitätserklärung auszustellen, in der er die Konformität mit mehreren Rechtsvorschriften der Union erklärt. Im Anhang IX finden sich Angaben zu Struktur und Inhalt der Konformitätserklärung. Er basiert auf dem NLF und unterscheidet sich vom entsprechenden Anhang VI der PSA-R.

Kategorien

Artikel 18 führt neue „Risikokategorien von PSA“ ein und verweist auf Anhang I. In diesem Anhang werden die Kategorien der Risiken festgelegt, vor denen PSA die Nutzer schützen soll. Die abschließende Liste zur Kategorie I enthält geringfügige Risiken, die abschließende Liste zur Kategorie III „die Risiken, die zu sehr schwerwiegenden Folgen wie Tod oder irreversiblen Gesundheitsschäden ... führen können“ und die Liste zur Kategorie II umfasst die Risiken, die nicht in den Listen der Kategorie I oder III enthalten sind. In der PSA-R in Artikel 8 wurden – im Gegensatz dazu – aber die

Artikel 18 führt neue „Risikokategorien von PSA“ ein und verweist auf Anhang I.

PSA selbst kategorisiert wie z.B. „vollständig von der Atmosphäre isolierende Atemschutzgeräte, einschließlich Tauchgeräte“ statt wie nun in PSA-V, Anhang I, die Risiken der Kategorie III „b) Atmosphären mit Sauerstoffmangel“ bzw. „i) Ertrinken“.

In der Praxis ergeben sich beim Übergang von der PSA-R auf die PSA-V folgende Änderungen hinsichtlich der Kategorien: PSA, die vor den Risiken „i) Ertrinken“, „j) Schnittverletzungen durch handgeführte Kettensägen“, „k) Hochdruckstrahl“, „l) Verletzungen durch Projektile oder Messerstiche“ oder „m) schädlicher Lärm“ schützen sollen werden nach PSA-R der Kategorie II zugeordnet; nach PSA-V werden diese Risiken aber künftig der Kategorie III zugeordnet.

Konformitätsbewertung (PSA-V, Artikel 19)

Tabelle 1 gibt einen Überblick der Konformitätsbewertungsverfahren der PSA-V und der PSA-R bezogen auf die jeweiligen Kategorien. Unter anderem wird eine Konformitätsbewertung durch eine „Notifizierte Stelle“ (NB: Notified Body) für PSA der Kategorien II und III erforderlich sein (wie auch schon nach PSA-R), um sie Inverkehrbringen zu können. Die Module sind im Beschluss 768/2008/EG [7] enthalten. Sie sind nicht neu, da sie schon im ursprünglichen Beschluss 93/465/EWG [8] enthalten waren. In der PSA-R konnten sie aber damals noch keine Verwendung finden,

da sie ja erst 1993 mit dem Beschluss 93/465/EWG [8] zur Verfügung standen. Daher entsprechen die Module auch nicht ganz genau den in der PSA-R verwendeten Verfahren.

Nach der Entsprechungstabelle in der PSA-V, Anhang X hat weder die „interne Fertigungskontrolle“ noch die „Konformität mit der Bauart auf Grundlage einer internen Fertigungskontrolle“ ein Gegenstück in der alten PSA-R. Gleichwohl sah die PSA-R für den Hersteller in Artikel 8 Absatz 1 bzw. Anhang III aber schon Verpflichtungen vor, zu denen auch „interne Fertigungskontrollen“ gezählt werden konnten (*1). Außerdem legte Anhang III, 2. der PSA-R fest, dass „die technischen Unterlagen des Herstellers“ eine „Beschreibung der Kontroll- und Prüfeinrichtungen, die im Herstellungsbetrieb eingesetzt werden“, enthalten musste (*2). Auch wenn sich die Anforderungen der nun in der PSA-V verwendeten Module im Einzelnen von den entsprechenden Forderungen der PSA-R unterscheiden mögen, so dürften die damit verbundenen Aktivitäten nicht völliges Neuland für die Hersteller darstellen.

Ausnahmen: In Artikel 19, „c) Kategorie III“, letzter Absatz findet sich eine Ausnahme: „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.“ Buchstabe b) ist aber das Konformitätsbewertungsverfahren

Kategorie	Konformitätsbewertungsverfahren	PSA-V	PSA-R
I	Interne Fertigungskontrolle	Anhang IV (Modul A)	(*1)
II	EU-Baumusterprüfung	Anhang V (Modul B)	Artikel 10
	Konformität mit der Bauart auf Grundlage einer internen Fertigungskontrolle	Anhang VI (Modul C)	(*2)
III	EU-Baumusterprüfung	Anhang V (Modul B)	Artikel 10
	Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen	Anhang VII (Modul F)	Artikel 11 A
	oder		
	Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess	Anhang VIII (Modul D)	Artikel 11 B

Tab. 1: Entsprechungen bezüglich der Konformitätsbewertungsverfahren PSA-V und PSA-R nach Anhang X der PSA-V



Abb. 1: Feuerwehren aber auch Hilfeleistungsorganisationen wie die Rettungsdienste, THW, Wasserrettung, Bergwacht etc. stellen eine sehr spezielle Sparte bei Sicherheit und Gesundheitsschutz dar. Ihre Tätigkeit birgt oft ein hohes Gefährdungspotential, das häufig die Benutzung von PSA erforderlich macht. Gerade der im Bild dargestellte Einsatz mit Pressluftatmern bei Gebäudebränden ist eine äußerst anspruchsvolle Tätigkeit.

© DGUV, Wolfgang Bellwinkel

hin eine gültige Bescheinigung benötigt wird. Anhang V, Absatz 7.6 legt die Voraussetzungen fest, um ein „vereinfachtes Überprüfungsverfahren“, das auch dort beschrieben wird, anwenden zu können; die Voraussetzungen nach PSA-V (28) sind: „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. ...“. Das vereinfachte Verfahren war eine Forderung der Hersteller, um den Aufwand für die Verlängerung der Gültigkeit von Bescheinigungen so gering wie möglich zu halten. Dies beschränkt allerdings den Spielraum für Überprüfungen durch NBs, so dass Hersteller absichtlich oder unabsichtlich sicherheitstechnisch relevante Produktänderungen insbesondere bei Kategorie-II-PSA der NB vorenthalten können.

ren für PSA, die gegen Risiken der Kategorie II schützen. Mit „PSA, die als Einzelfertigung für einen individuellen Nutzer maßgefertigt werden“ werden in der PSA-V z. B. orthopädischer Fußschutz und Korrektorschutzbrillen erfasst.

Bezüglich der in den Anhängen IV bis VIII beschriebenen Module ist zu bemerken,

- ▶ dass in der PSA-V Elemente für „serienmäßig hergestellte PSA, bei der jedes Einzelstück an einen individuellen Nutzer angepasst wird“ für z. B. Otoplastiken und „PSA, die als Einzelfertigung für einen individuellen Nutzer maßgefertigt werden“ für z. B. orthopädischen Fußschutz und Korrektorschutzbrillen enthalten sind, die es in der PSA-R so noch nicht gab. Es wurde aber versucht, hierfür weitestgehend die schon unter der PSA-RL etablierten Verfahren (s. z. B. Recommendation for Use (RfU) und PPE-Guidelines [9]) in die PSA-V aufzunehmen.
- ▶ Für den Inhalt der EU-Baumusterprüfbescheinigungen gibt es Mindestanforderungen, die im Anhang V, Abs. 6.2 gelistet sind.
- ▶ Nach Anhang V, Abs. 6.1 darf die Gültigkeitsdauer einer neu ausgestellten Bescheinigung und – gegebenenfalls – einer erneuerten Bescheinigung fünf Jahre nicht überschreiten. Damit findet sich die Forderung aus der RfU CNB/P/00.136 [9] bezüglich der maximalen Gültigkeitsdauer für Bescheinigungen in der PSA-V wieder.
- ▶ Außerdem wird ein Überprüfungsprozess für EU-Baumusterprüfbescheinigung recht detailliert beschrieben, der spätestens vor Ablauf der Gültigkeit der Bescheinigung durchlaufen werden muss, falls nach Ablauf weiter-

Nach Anhang V, Abs. 6.1 darf die Gültigkeitsdauer einer neu ausgestellten Bescheinigung und – gegebenenfalls – einer erneuerten Bescheinigung fünf Jahre nicht überschreiten.

Notifizierung und Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen

Die Artikel 20 bis 36 beschreiben die Notifizierung, Aufgaben und Anforderungen an notifizierende und notifizierte Stellen. Dies wird als erforderlich angesehen (s. Erwägungsgründe der PSA-V), um ein einheitliches Qualitätsniveau bei der Durchführung der Konformitätsbewertungen von PSA herzustellen. Obwohl die Notifizierten Stellen (NBs) auch schon in der Vergangenheit ihre fachlichen Verpflichtungen (Kenntnis des Stands der Technik) nur dann vollständig erfüllen konnten, wenn sie sich ausreichend am Erfahrungsaustausch der NBs (HCNB-PPE: Horizontal Committee of Notified Bodies-Personal Protective Equipment, <http://www.nbcoordinationppe.eu/>) und in der Normung beteiligten, so waren im Erfahrungsaustausch der NBs nur etwa 50–60% der NBs tätig bzw. durch Vertreter eingebunden und informiert. In diesem Erfahrungsaustausch wurden die „Recommendations for Use“ (RfU) sheets für die praktische Anwendung der PSA-R erarbeitet und verabschiedet. Die „PPE Experts Working Group“ (PPE WG) [9], die mit allen Fragen im Zusammenhang mit der Durchführung und praktischen Anwendung der Richtlinie 89/686/EWG befasst wird und damit die fachlichen Aufgaben des Ausschusses nach Artikel 6 der PSA-R

wahrnimmt, muss den RfUs zustimmen, bevor sie von der EU Kommission auf ihrer Website veröffentlicht werden können [9]. Nach alter PSA-R lag es allein in der Hand der Mitgliedstaaten, ihre NBs hinsichtlich Erfüllung Ihrer Pflichten zu überwachen. Da dies bisher nicht zufriedenstellend funktionierte, ist in Artikel 36, 2. Absatz zu finden: „Die notifizierten Stellen beteiligen sich direkt oder über benannte Vertreter an der Arbeit dieser Gruppe“ (gemeint ist der Erfahrungsaustausch der NBs: HCNB-PPE). Um durchsetzen zu können, dass jede NB über die notwendige Kompetenz verfügt, wird mit Artikel 31 die „Anfechtung der Kompetenz von notifizierten Stellen“ ermöglicht. Dies kann – falls erforderlich – mittels Erlass eines Durchführungsrechtsaktes durch die EU-Kommission erfolgen. Nach Artikel 291 des „Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union“ wird im Artikel 31 der PSA-V die EU-Kommission mit entsprechenden Durchführungsbeugnissen versehen. Dies kann nach dem genannten Artikel 291 vorgesehen werden, wenn es einheitlicher Bedingungen für die Durchführung der verbindlichen Rechtsakte der Union bedarf. Im Erwägungsgrund (32) findet sich außerdem der

So kann die Kommission nach Artikel 40 sofort geltende Durchführungsrechtsakte erlassen, wenn das aus Gründen äußerster Dringlichkeit erforderlich ist.

Hinweis auf faire Wettbewerbsbedingungen der NBs, da mit der Teilnahme am NB-Erfahrungsaustausch und der Verfolgung der Normungsarbeiten Zeit und Kosten verbunden sind, deren Vermeidung nicht nur Pflichtverletzung sondern auch unfairen Wettbewerb mit sich bringt. Auch Anforderungen an die Vergabe von Teilen der NB-Arbeit im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung an Unterauftragnehmer oder Übertragung an Zweigstellen werden nun mit Artikel 26 festgelegt.

Marktüberwachung

Regelungen zur Marktüberwachung finden sich in Kapitel VI. Im Rahmen der Bearbeitung im Europäischen Rat wurden Regelungen zur Marktüberwachung 2014 in den Entwurf der EU-Kommission eingefügt. Zusätzlich gelten nach Artikel 37 die dort genannten Inhalte der Verordnung 765/2008 [10] auch für PSA. Des Weiteren sind Artikel 38 „Verfahren zur Behandlung von PSA, mit denen ein Risiko verbunden ist, auf nationaler Ebene“, Artikel 39 „Schutzklauselverfahren der Union“, Artikel 40 „Risiko durch konforme PSA“ und Artikel 41 „Formale Nichtkonformität“ für Interessierte aufschlussreich. So kann



Abb. 2: Die Helligkeit, die Hitze und der Funkenschlag machen eine hochwertige Persönliche Schutzausrüstung beim Schweißen unerlässlich.
© DGUV, Wolfgang Bellwinkel

die Kommission nach Artikel 40 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.

Befugnisübertragung und PSA-V-Ausschuss

Mit Kapitel VII „Delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte“ werden der EU-Kommission auch Befugnisse bezüglich der Kategorisierung von Risiken (PSA-V, Anhang I) übertragen (Artikel 42). So kann die EU-Kommission in Zukunft ohne langwierige, direkte Beteiligung von Europäischem Parlament und Rat im festgelegten Umfang delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte selbst erlassen. In Artikel 43 „Ausübung der Befugnisübertragung“ ist festgehalten, dass die EU-Kommission vor Erlass derartiger Rechtsakte Konsultationen mit Sachverständigen, auch mit Sachverständigen der Mitgliedstaaten durchführen wird.

Mit Artikel 44 schließlich wird ein eigener Ausschuss verankert, der die Kommission bezüglich der PSA-V unterstützen soll. Das Konstrukt der „PPE WG“, die fachlich zwar für die PSA-R zuständig war, aber rein rechtlich an den Ausschuss zur Maschinen-RL angehängt war (PSA-R, Artikel 6, Abs. 2), wird somit beseitigt.

Sanktionen

In Artikel 45 der PSA-V wird gefordert, dass die Mitgliedstaaten für Verstöße gegen diese Verordnung Regeln über Sanktionen festlegen und gewährleisten, dass diese durchgesetzt werden. Diese Regeln müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein und müssen der EU-Kommission von den Mitgliedstaaten fristgerecht mitgeteilt werden.

Grundlegende Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen

Im Anhang II der PSA-V finden sich nur geringfügige Änderungen in Bezug auf den Anhang II der PSA-R. So wurden z. B.

- ▶ der „Komfortindex“ für Gehörschützer (PSA-R, Anhang II, 3.5),
- ▶ die Anforderung, dass die Grenzwerte, die in den Rechtsvorschriften der Union über die Gefährdung von Arbeitnehmern durch Vibrationen festgelegt sind, bei Verwendung von PSA nicht überschritten werden dürfen (PSA-R, Anhang II, 3.1.3),
- ▶ die Transmissionskurven in den Betriebsanleitungen des Herstellers für PSA zum Schutz vor Strahlung (PSA-R, Anhang II, 3.9.1) gestrichen.

Zeitplan zur neuen PSA-Verordnung

Kapitel VIII enthält unter anderem die Übergangs- und Schlussbestimmungen:

20 Tage nach Veröffentlichung der neuen PSA-V (erwartet wird diese im März oder April 2016) tritt sie in Kraft. Das erste halbe Jahr werden sich die Akkreditierungs- und Notifizierungsstellen auf ihre Aufgaben im Rahmen der neuen PSA-V vorbereiten können. Danach beginnt die Phase der Akkreditierung und Notifizierung der Stellen, die nach ihrer Notifizierung die Konformitätsbewertungen nach neuer PSA-V durchführen können und dann „Notifizierte Stellen“ (NB: „Notified Body“, nach neuer PSA-V) genannt werden. Sie werden dann in der NB-Datenbank der Europäischen Kommission zu finden sein (für die PSA-R bisher: „Nando“ [9]).

Der weitere zeitliche Ablauf des Übergangs von der PSA-R zur neuen PSA-V ist für die große Gruppe der betroffenen Wirtschaftsakteure, NBs, Marktüberwachungsbehörden und auch PSA-Nutzer von besonderem Interesse und durch das Studium des Verordnungstextes nicht leicht zu erschließen. Daher ist er in Abbildung 1 dargestellt:

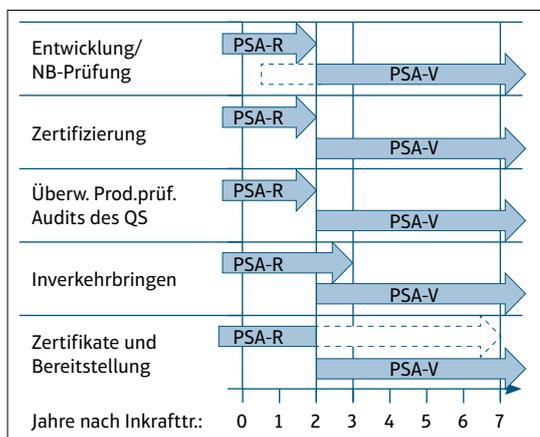


Abb. 3: Zeitlicher Ablauf des Übergangs von der PSA-Richtlinie 89/686/EWG (PSA-R) zur neuen PSA-Verordnung (PSA-V)

2 Jahre nach Inkrafttreten der neuen PSA-V wird die alte PSA-R aufgehoben. Für einige Bereiche ergibt sich ein scharfer, stichtaggenauer Übergang. Dies trifft auf die Zertifizierung bzw. „EU-Baumusterprüfung“ (Anhang V der PSA-V, soll Artikel 10 der PSA-R entsprechen), die „überwachte Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen“ (Anhang VII der PSA-V, soll Artikel 11A der PSA-R entsprechen) und die „Audits des Herstellerqualitätssicherungssystems“ (Anhang VIII der PSA-V, soll Artikel 11B der PSA-R entsprechen) zu und betrifft nur die NBs, die Hersteller, die Bevollmächtigten und die Marktüberwachung.

Die Prüfung von PSA, die der Zertifizierung vorausgeht, kann durch eine NB schon durchgeführt werden, sobald sie für die neue PSA-V notifiziert ist; nur so kann ein Hersteller z. B. für ein neu entwickeltes Produkt sofort nach dem Zeitpunkt der Anwendbarkeit der neuen PSA-V (zwei Jahre nach Inkrafttreten der PSA-V) ein Zertifikat für sein Produkt besitzen und die Möglichkeit erhalten, sein Produkt auch sofort Inverkehrzubringen, vorausgesetzt er hat auch alle anderen erforderlichen Verpflichtungen nach PSA-V erfüllt (z. B. Ausstellen der Konformitätserklärung).

Spätestens sieben Jahre nach Inkrafttreten der PSA-V dürfen keine PSA mehr nach alter PSA-R auf dem Markt bereitgestellt werden.

Die neue PSA-V versteht unter „Inverkehrbringen“ – wie im NLF festgelegt – die erstmalige Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt der Union [10]; analog versteht die neue PSA-V unter „Bereitstellung auf dem Markt“ „jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Markt der Union im Rahmen einer Geschäftstätigkeit“. Befindet sich z. B. der Hersteller in der Europäischen Union, so stellt das Inverkehrbringen durch ihn den Startpunkt der Lieferkette dar.

Der Hersteller darf noch ein Jahr lang (bis maximal drei Jahre nach Inkrafttreten der PSA-V) PSA-Produkte Inverkehrbringen, deren Entwicklung, Prüfung und Zertifizierung nach PSA-R vor Ablauf der zwei Jahre nach Inkrafttreten der PSA-V abgeschlossen wurden; dies ermöglicht ihm in diesem Übergangszeitraum von einem Jahr seine Lagerbestände mit Produkten nach PSA-R abzubauen und parallel seine PSA nach neuer PSA-V zertifizieren zu lassen, falls er sie noch nach Ablauf des einen Übergangsjahres weiter Inverkehrbringen möchte.

Die Mitgliedstaaten dürfen die Bereitstellung von Produkten auf dem Markt, die unter die PSA-R fallen, der PSA-R entsprechen und vor dem

Ablauf des Übergangszeitraums (bis maximal 3 Jahre nach Inkrafttreten der PSA-V) in Verkehr gebracht wurden, nicht behindern. Die gemäß PSA-R ausgestellten EG-Baumusterprüfbescheinigungen gelten maximal bis zu 4 Jahre nach Ablauf des Übergangszeitraums (bis zu sieben Jahre nach Inkrafttreten der PSA-V), sofern sie nicht schon vor diesem Zeitpunkt ungültig werden. D.h. spätestens sieben Jahre nach Inkrafttreten der PSA-V dürfen keine PSA mehr nach alter PSA-R auf dem Markt bereitgestellt werden. Dies ermöglicht den weiteren Wirtschaftsakteuren in der Lieferkette (ausgenommen der Inverkehrbringer) den Abverkauf ihrer Lagerbestände bis maximal sieben Jahre nach Inkrafttreten der PSA-V, sofern die Produkte die Voraussetzungen nach PSA-R noch erfüllen.

Den Experten erscheint zurzeit der Übergang von Artikel-11A- oder -11B-Maßnahmen nach PSA-R zu Anhang-VII- oder Anhang-VIII-Maßnahmen nach PSA-V noch diskussionswürdig zu sein. Die Frage „Wie kann im Übergangsjahr eine Anhang-VII- bzw. Anhang-VIII-Maßnahme nach PSA-V für eine PSA mit einem Artikel-10-Zertifikat nach PSA-R durchgeführt werden?“ muss noch geklärt werden.

Schlussbemerkungen

Der Autor ist unter anderem PSA-Experte des IFA, Vorsitzender des Erfahrungsaustauschkreises 8 (EK 8 der ZLS: Zentralstelle der Länder für Sicherheit, <http://www.zls-muenchen.de/>) der 17 deutschen PSA-NBs, Mitglied im HCNB-PPE, Mitglied im DGUV-Fachbereich PSA (www.dguv.de/fb-psa) und berät die Vertreter des Mitgliedsstaates Deutschland in der PPE-WG [9]. Er hat auf Basis der vorangegangenen, langjährigen, intensiven Diskussionen, auf Basis des vom EU-Parlament am 20. Januar 2016 verabschiedeten Textes und auf Basis der Diskussionen zu diesem Text der europäischen PSA-Experten im Rahmen des Europäischen PSA-Seminars am 26.–28.1.2016 in Saariselkä in Finnland den vorliegenden Text erstellt. Am Europäischen PSA-Seminar nahmen unter anderem Vertreter der EU-Kommission, der Mitgliedstaaten, der Marktüberwachungsbehörden, der NBs, der Hersteller, der Händler, der Verbraucherschutzorganisationen und der Arbeitsschutzinstitute teil. Erfahrungsgemäß ist es aber auch keinem der am Gesetzgebungsprozess Beteiligten möglich, exakt vorherzusagen, wie ein Gesetz im Detail in der Praxis umgesetzt werden wird. Auch eine Verordnung stellt einen Rahmen dar, der nach Inkrafttreten im Detail noch gefüllt werden muss, durch z.B. das Erstellen

von Interpretationspapieren wie die „PPE-Guidelines“ [9] und die RfUs des HCNB-PPE [9]. Auch die Liste der nach PSA-V harmonisierten Normen muss noch erstellt werden [9]. Alle Akteure hoffen, dass die relevanten „PSA-V-Interpretationsdokumente“ so früh wie möglich erstellt werden, damit insbesondere Hersteller, NBs und Marktüberwachung von Anfang an für ihre Aktivitäten möglichst klare Regeln vorfinden und dadurch in ganz Europa eine gleichartige Umsetzung der PSA-V erzielt werden kann. Die EU-Kommission hat bezüglich der „PPE-Guidelines“ schon erste Aktionen für April 2016 angekündigt. ■

LITERATUR:

- [1] Council of the European Union: Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on personal protective equipment – Preparation of the informal trilogue, Interinstitutional File: 2014/0108 (COD), 4 September 2015 <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-11546-2015-INIT/en/pdf>
- [2] Europäische Kommission: „Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über persönliche Schutzausrüstungen, 27. 3. 2014 <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX%3A52014PC0186>
- [3] Europäisches Parlament: Angenommene Texte – Vorläufige Ausgabe: Persönliche Schutzausrüstungen – Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 20. Januar 2016 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über persönliche Schutzausrüstungen (COM(2014)0186 – C7-0110/2014 – 2014/0108(COD)) (Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung) <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+TA+P8-TA-2016-0012+0+DOC+PDF+V0//DE>
- [4] Richtlinie des Rates vom 21. Dezember 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für persönliche Schutzausrüstungen (89/686/EWG) (konsolidierte Fassung) <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?qid=1454330873579&uri=CELEX:01989L0686-20130101>
- [5] Europäische Kommission: Webseite zum „New Legislative Framework“ http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/new-legislative-framework/index_en.htm
- [6] Urteil des Gerichtshofes (Dritte Kammer), 21. Oktober 2010, In der Rechtssache C-185/08 <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:62008CJ0185&from=DE>
- [7] 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
- [8] Beschluss 93/465/EWG des Rates vom 22. Juli 1993 über die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren
- [9] Europäische Kommission: Webseite zu PSA: http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment/index_en.htm
- [10] 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 und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates