

Die neue europäische PSA-Verordnung (EU) 2016/425

M. Thierbach

1 Einleitung

Am 31. März 2016 wurde im Amtsblatt der Europäischen Union (EU) die neue europäische Verordnung über persönliche Schutzausrüstungen (PSA) veröffentlicht [1]. Damit wird ein jahrelanger Prozess zur Revision der PSA-Gesetzgebung abgeschlossen. Alle interessierten Kreise haben nun Gelegenheit, sich mit dem Text vertraut und das eigene Geschäftsfeld für die Verordnung bereit zu machen. Die Verordnung ist erst in zwei Jahren anzuwenden. Zu diesem Zeitpunkt wird die bis dahin geltende PSA-Richtlinie 89/686/EWG aufgehoben.

Die Verordnung (wie auch bisher die Richtlinie) gehört zur europäischen Binnenmarktgesetzgebung. Sie enthält Anforderungen an den Entwurf und die Herstellung von PSA sowie Regelungen für den freien Verkehr von PSA in der EU. Dabei wird in der Regel nicht zwischen PSA für den gewerblichen Einsatz (wie Atemschutzgeräte oder Sicherheitsschuhe) und für den Einsatz im privaten Umfeld (wie Fahrradhelme oder Sonnenbrillen) unterschieden. Ausgehend vom Vorschlag der EU-Kommission (ausführlich beschrieben in [2]) haben sich das Europäische Parlament und der Rat der EU auf einen endgültigen Text

Tabelle 1. Struktur der PSA-Verordnung.

Erwägungsgründe	
Kapitel I	Allgemeine Bestimmungen
Kapitel II	Pflichten der Wirtschaftsakteure
Kapitel III	Konformität der PSA
Kapitel IV	Konformitätsbewertung
Kapitel V	Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen
Kapitel VI	Überwachung des Marktes der Union, Kontrolle der auf den Markt der Union gelangenden PSA und Schutzklauselverfahren der Union
Kapitel VII	Delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte
Kapitel VIII	Übergangs- und Schlussbestimmungen
Anhang I	Risikokategorien von PSA
Anhang II	Grundlegende Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen
Anhang III	Technische Unterlagen für PSA
Anhang IV bis VIII	Module A, B, C, C2 und D
Anhang IX	EU-Konformitätserklärung
Anhang X	Entsprechungstabelle

geeignet und diesen Anfang 2016 in ihren Häusern auch formal angenommen.

Der Artikel beschreibt die wesentlichen Änderungen gegenüber der Richtlinie, erläutert die Übergangsregelungen und gibt Empfehlungen dafür, welche Schritte für die Akteure notwendig sind, um den Übergang zur Verordnung zeitlich passend zu gestalten.

2 Wesentliche Änderungen gegenüber der PSA-Richtlinie

2.1 Neue Rechtsform und Struktur

Der auffälligste Unterschied zur PSA-Richtlinie ist die neue Rechtsform einer Verordnung. Diese gilt mit Inkrafttreten unmittelbar in allen Mitgliedstaaten und muss nicht erst in

Dr. rer. nat. Michael Thierbach,
Geschäftsstelle der Kommission Arbeitsschutz und
Normung (KAN), Sankt Augustin.

Tabelle 2. Risikokategorien von PSA.

Kategorie	Risiken
Kat I	Geringfügige Risiken
Kat II	Andere Risiken als in Kategorie I oder Kategorie III aufgeführt
Kat III	Risiken, die zu sehr schwerwiegenden Folgen wie Tod oder irreversiblen Gesundheitsschäden führen können

nationales Recht umgesetzt werden. Damit wird in Deutschland die 8. Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz, die die PSA-Richtlinie umsetzt, in der bisherigen Form keinen Bestand haben.

Die neue PSA-Verordnung umfasst auch die Regelungen und Formulierungen des neuen Rechtsrahmens für das Inverkehrbringen von Produkten (engl.: New Legislative Framework NLF, Beschluss 768/2008/EG). Die Struktur des Textes wurde dadurch stark verändert. Die Verordnung besteht aus 57 Erwägungsgründen, 8 Kapiteln mit 48 Artikeln sowie 10 Anhängen (Tabelle 1). Dennoch gibt es nicht sehr viele Änderungen, die direkten Einfluss auf den Entwurf von PSA und die grundlegenden Anforderungen an PSA haben.

2.2 Erweiterter Anwendungsbereich

Durch die Streichung einer Ausnahme wurde der Anwendungsbereich geringfügig erweitert. Die Verordnung gilt auch für PSA zum Schutz gegen Hitze, die speziell für die private Verwendung entworfen wurde (zum Beispiel Ofenhandschuhe). Weiterhin ausgeschlossen sind unter anderem PSA zur privaten Verwendung, die gegen Feuchtigkeit und Nässe beim Geschirrspülen schützen. In einem Erwägungsgrund wird klargestellt, dass die PSA-Verordnung auch für den sogenannten Fernabsatz, also Verkauf per Internet, gilt.

2.3 Definitionen und Pflichten der Wirtschaftsakteure

Die Definitionen zu PSA wurden nur sprachlich überarbeitet. Inhaltlich wurde nur die Definition von Verbindungssystemen ergänzt. Es ist deutlich formuliert, dass dazu nur Systeme gehören, die nicht ständig befestigt sein müssen und vor deren Verwendung keine Befestigungsarbeiten nötig sind.

Durch die Anpassung an den NLF enthält die PSA-Verordnung detaillierte Pflichten der Wirtschaftsakteure, also der Hersteller, der Importeure (im Rechtstext „Einführer“ genannt) und der Händler.

2.4 EU-Konformitätserklärung

Die Konformitätserklärung muss entweder jeder einzelnen PSA beiliegen oder die Informationen aus dieser Erklärung müssen den Benutzerinformationen beigelegt sein inklusive einer Internetadresse, über die die Konformitätserklärung zugänglich ist.

2.5 Risikokategorien

Jede PSA ist in eine Risikokategorie einzustufen (Tabelle 2). Diese Kategorien sind in Anhang I aufgeführt. Die Definitionen sind rein risikobasiert und enthalten für die Kategorien I und III abschließende Listen. Im Unterschied zur PSA-Richtlinie ist die Kategorie III um fünf Risiken erweitert worden: Ertrinken, Schnittverletzungen durch handgeführte Kettensägen, Hochdruckstrahl, Verletzungen durch Projektile oder Messerstiche und schädlicher Lärm.

Das bedeutet, dass mit Anwendung der PSA-Verordnung Produkte, die gegen diese Risiken schützen, ebenfalls das strengste Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen müssen.

2.6 Konformitätsbewertung

Wie bisher sind je nach Kategorie der PSA vom Hersteller unterschiedliche Konformitätsbewertungsverfahren anzuwenden (Bild 1). Mit der Anpassung an den NLF wurden die Module eingeführt. An den grundlegenden Prinzipien wurde jedoch nichts geändert.

2.7 Bestimmungen zur Marktüberwachung

Die Verordnung enthält nun doch ein Kapitel mit Regelungen zur Marktüberwachung. Im Kommissionsvorschlag war dies nicht vorhanden, da eine horizontale EU-Verordnung zu diesen Aspekten geplant war. Deren Fertigstellung verzögert sich aber immer wieder. Wie in anderen Sektoren werden hier Verfahren für die nationale und europäische Ebene bereitgestellt.

2.8 Vorbemerkungen zu den grundlegenden Anforderungen

Den grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen in Anhang II wurden Vorbemerkungen vorangestellt, wie sie auch aus der europäischen Maschinenrichtlinie bekannt sind. Diese stellen deutlich den Stellenwert und den Geltungsbereich der grundlegenden Anforderungen dar. Die aufgeführten Sachverhalte sind in ihrem Inhalt nicht neu. In der bisherigen Praxis wurde von den meisten Akteuren danach verfahren. Neu ist die Tatsache, dass sie jetzt im Gesetzestext formuliert sind und damit verbindlich gelten. So wird erläutert, dass die grundlegenden Anforderungen verbindlich sind und dort gelten, wo die entsprechenden Risiken für die betreffende PSA bestehen. Bei Anwendung der grundlegenden Anforderungen ist dem Stand der Technik und der Praxis zum Zeitpunkt des Entwurfs und der Herstellung der PSA Rechnung zu tragen. Der Hersteller muss eine Risikobeurteilung vornehmen und bei Entwurf und Herstellung berücksichtigen. Neben der bestimmungsgemäßen Verwendung der PSA muss auch die normalerweise vorhersehbare Verwendung berücksichtigt werden.

Die grundlegenden Anforderungen selbst wurden meist nur sprachlich überarbeitet. Inhaltlich ändert sich wenig. Neben den schon im Kommissionsvorschlag enthaltenen Änderungen wurden zwei Anforderungen hinzugefügt. Punkt 1.5.4 stellt klar, dass Schutzkleidung mit abnehmbaren Protektoren eine PSA ist, die bei der Konformitätsbewertung als Kombination anzusehen ist. Bisher wurden die Protektoren allein bewertet. Damit wurde im Allgemeinen nicht geprüft, ob die Protektoren während eines Unfalls durch die Kleidung an der Stelle gehalten werden, wo sie schützen sollen. Punkt 3.9.1 zum Schutz vor ionisierender Strahlung wurde um Hautschutz ergänzt. Bisher war allein der Augenschutz Inhalt dieser grundlegenden Anforderung.

2.9 EU-Baumusterprüfung

Das Verfahren zur EU-Baumusterprüfung (Modul B, Anhang V) entspricht im Grundsatz der bisher angewendeten Praxis. Neu ist die Limitierung der Laufzeit der Baumusterprüfbescheinigung auf maximal fünf Jahre. Viele der notifizierten Stellen beschränken die Laufzeit seit einigen

Jahren auf freiwilliger Basis. Mit der Verordnung wird dies nun verpflichtend. Im Modul B ist beschrieben, in welchen Fällen und wie die Baumusterprüfbescheinigung überprüft werden muss. Bestätigt der Hersteller, dass weder am Baumuster, den angewandten harmonisierten Normen noch am Stand der Technik Änderungen stattgefunden haben, wird ein vereinfachtes Überprüfungsverfahren angewandt. Hierbei werden durch die notifizierte Stelle insbesondere keine Untersuchungen und Prüfungen am Baumuster durchgeführt.

3 Übergangsregelungen

Die Verordnung ist ab dem 21. April 2018 anzuwenden (Bild 2). Gleichzeitig wird die PSA-Richtlinie aufgehoben. Das folgende Jahr ist ein Übergangszeitraum. Produkte, die der PSA-Richtlinie entsprechen, dürfen noch in Verkehr gebracht werden. Die Mitgliedstaaten dürfen das Bereitstellen auf dem Markt dieser PSA nicht behindern, wenn sie vor dem 21. April 2019 in Verkehr gebracht wurde. Ist solch eine PSA einmal in der Lieferkette, kann sie also nicht allein aufgrund des Übergangs von der Richtlinie zur Verordnung vom Markt genommen werden. Diese Übergangsregelung bedeutet aber nicht, dass die PSA-Richtlinie ein weiteres Jahr gilt. Nur bereits fertig entworfene Produkte, die unter anderem das Konformitätsbewertungsverfahren vor Beginn der Übergangszeit durchlaufen haben, fallen unter diese Regelung. Neu entworfene Produkte unterliegen der Verordnung und müssen den darin geltenden Bestimmungen entsprechen; die involvierten Wirtschaftsakteure müssen die Pflichten nach Verordnung erfüllen. Nach Ablauf der Übergangszeit müssen alle Produkte, die in Verkehr gebracht werden, konform mit der Verordnung sein. Das heißt unter anderem, dass jeder einzelnen PSA, die den Hersteller verlässt, die neue Benutzerinformation und gegebenenfalls die Konformitätserklärung nach Verordnung beiliegen müssen. Für die nach PSA-Richtlinie ausgestellten Baumusterprüfbescheinigungen gilt eine längere Übergangszeit. Sie gelten längstens bis zum 21. April 2023. Diese Regelung sorgt dafür, dass es keinen Laufzeitunterschied gibt zwischen der letzten Prüfbescheinigung nach Richtlinie und der ersten nach Verordnung, deren Laufzeit verbindlich auf maximal fünf Jahre beschränkt ist. Das spätestmögliche Ausstellungsdatum einer Prüfbescheinigung nach Richtlinie ist der 20. April 2018 – der Tag vor Beginn der Anwendung der Verordnung. Danach gilt für neu entworfene Produkte die Verordnung und die Prüfbescheinigung unterliegt deren Anforderungen.

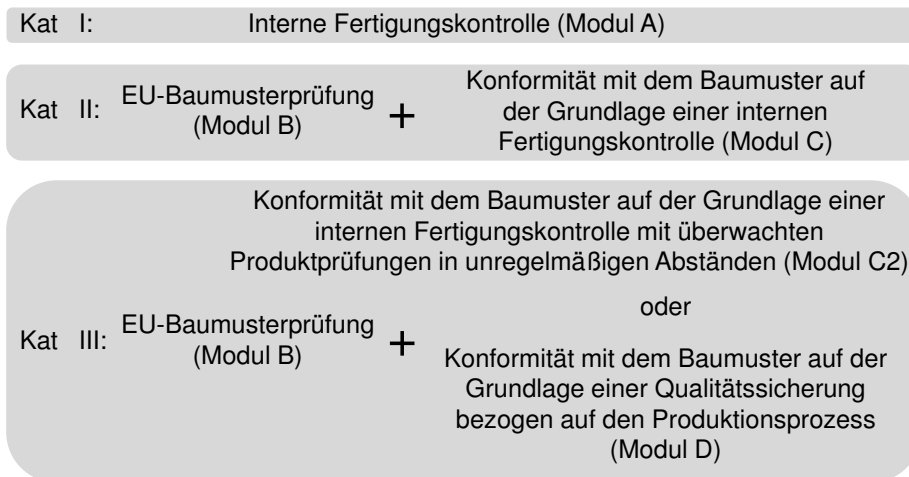


Bild 1. Schema der Konformitätsbewertungsverfahren; Modul C2 entspricht in etwa dem Verfahren nach Artikel 11 A der PSA-Richtlinie, Modul D dem Verfahren nach Artikel 11 B.

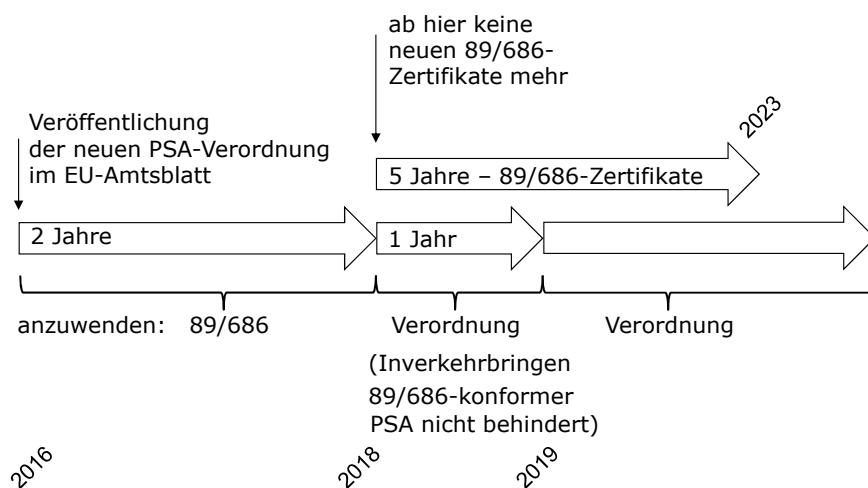


Bild 2. Zeitablauf beim Inkrafttreten der PSA-Verordnung.

Eine Konsequenz daraus ist die Möglichkeit, dass nach Ablauf der einjährigen Übergangszeit eine Konformitätserklärung nach Verordnung ausgestellt werden muss, die sich gegebenenfalls auf eine Baumusterprüfbescheinigung nach Richtlinie stützt. Das scheint auf den ersten Blick als Widerspruch, ist aber eine Folge aus den gewollt unterschiedlichen Übergangszeiten.

Für Produkte, die durch die Verordnung neu in Risikokategorie III eingestuft sind (z. B. Rettungswesten – Ertrinken oder Gehörschutz – schädlicher Lärm), muss beachtet werden, dass sie ab dem 21. April 2018 einem auf die Fertigungsphase bezogenen Konformitätsbewertungsverfahren der Verordnung (entweder Modul C2 oder Modul D) unterliegen. Hersteller müssen zu diesem Zeitpunkt einen entsprechenden Vertrag mit einer notifizierte Stelle vorweisen können. Die erste Prüfung kann durchaus später stattfinden.

4 Welche Vorbereitungen sind notwendig?

4.1 Alle Akteure

Alle Akteure sollten sich mit dem Gesetzestext auseinandersetzen und die Änderungen und Auswirkungen auf ihren Geschäftsbereich analysieren. Nur so kann die Zeit bis zur Anwendung der Verordnung optimal genutzt wer-

den. Es steht fest, dass es keine nachträgliche Verschiebung der Übergangszeiträume geben wird.

4.2 Konformitätsbewertungsstellen

Konformitätsbewertungsstellen müssen sich für die Verordnung neu notifizieren lassen. Erst dann dürfen sie die Prüfungen nach den Modulen B, C2 und D durchführen. Um genügend Zeit für diesen Prozess zu haben, gelten alle Artikel zur Notifizierung der Konformitätsbewertungsstellen (das gesamte Kapitel V) schon ab dem 21. Oktober 2016. Damit haben die Stellen 18 Monate Zeit nachzuweisen, dass sie die Anforderungen der Verordnung erfüllen und sich entsprechend notifizieren zu lassen. Wenn die Notifizierung schneller erfolgt, könnten Prüfungen nach Verordnung schon vorab durchgeführt werden. Das ermöglicht Herstellern, sofort mit Beginn der Anwendung der Verordnung dazu konforme PSA in Verkehr zu bringen. Allein die Baumusterprüfbescheinigung darf erst mit dem ersten Geltungstag der Verordnung unterzeichnet werden – denn erst dann sind deren Bestimmungen rechtskräftig.

4.3 Hersteller und Importeure

Hersteller und Importeure müssen den Entwurf ihrer Produkte anpassen, falls diese von den Änderungen in den grundlegenden Anforderungen betroffen sind. Die Konformitätserklärung, die technischen Unterlagen und die Benutzerinformationen müssen spätestens ab dem 21. April 2019 den Bestimmungen der Verordnung entsprechen. Für Hersteller von Produkten, die neu in die Kategorie III eingestuft sind, gilt es, einen Vertrag mit einer notifizierten Stelle über die Durchführung der Prüfungen nach Modul C2 oder D zu schließen. Gegebenenfalls sind dafür zuerst die Voraussetzungen zu schaffen, wie zum Beispiel ein Qualitätssicherungssystem für Prüfungen nach Modul D.

4.4 Normungsorganisationen

Für die Normung gibt es nur wenige Auswirkungen. Für neu in den Anwendungsbereich aufgenommene Produkte sollte geprüft werden, inwieweit schon veröffentlichte Normen angewendet werden können oder ob neue Normen erstellt werden müssten. Gemeinsam mit der EU-Kommission sollte geklärt und an alle Akteure kommuniziert wer-

den, wie die Inbezugnahme der harmonisierten Normen geregelt ist, solange diese keinen neu formulierten Anhang ZA mit Verweis auf die Verordnung enthalten. Dies sollte möglichst schnell geschehen, damit Hersteller und notifizierte Stellen bei Entwurf und Prüfung von PSA, die schon vor Beginn der Anwendung der Verordnung stattfinden, aber auch die Marktüberwachungsbehörden Klarheit darüber haben und einheitlich handeln können.

4.5 EU-Kommission

Von der EU-Kommission wird erwartet, dass möglichst schnell die konkreten Auswirkungen während der Übergangszeit von Richtlinie zu Verordnung formuliert werden. Alle notwendigen Schritte sollten, konkret verknüpft mit den Daten, beschrieben sein. Dazu gehören auch Aussagen zu den harmonisierten Normen unterhalb der Verordnung. Solch ein Kommissionspapier ist notwendig, damit alle Akteure einheitlich vorgehen und es nicht zu Marktverzerrungen kommt. In einem zweiten Schritt muss ein Leitfaden zur PSA-Verordnung erarbeitet werden. Auch für den neuen Text sind weitergehende Erläuterungen, Interpretationen und Beispiele sinnvoll und notwendig.

4.6 Anwender

Anwender von PSA müssen sich mit dem Übergang auf die Verordnung in der Regel nicht umstellen. Abgesehen vom erwarteten Effekt, dass sich die Qualität der PSA im Mittel erhöhen wird, sind mehr und praxisrelevantere Benutzerinformationen zu erwarten, die mit den PSA ausgeliefert werden und somit die Auswahl geeigneter Produkte erleichtern.

Literatur

- [1] Amtsblatt der EU L 81 vom 31.03.2016, S. 51
- [2] Thierbach, M.: Revision der europäischen PSA-Gesetzgebung – Vorschlag für eine EU-Verordnung. Gefahrstoffe – Reinhalt. Luft 74 (2014) Nr. 6, S. 267-270.