



Brüssel, den 20. November 2014
(OR. en)

15735/14

**Interinstitutionelles Dossier:
2014/0108 (COD)**

ENT 265
CONSUM 247
SOC 799
MI 909
ECO 164
IND 346
CODEC 2292

VERMERK

Absender: Generalsekretariat des Rates

Empfänger: Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat

Nr. Komm.dok.: 8453/14 ENT 100 CONSUM 96 SOC 242 MI 331 ECO 51 IND 130
CODEC 986 + ADD1

Betr.: Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des
Rates über persönliche Schutzausrüstungen
= Allgemeine Ausrichtung

Von der Gruppe "Technische Harmonisierung" akzeptierte Textvorschläge des Vorsitzes sind durch
Fettdruck und Unterstreichung, Streichungen durch [...] gekennzeichnet. Die rot gekenn-
zeichneten Textstellen kennzeichnen die Änderungen, die im Anschluss an die Beratungen der
Gruppe "Technische Harmonisierung" vom 18. November 2014 vorgenommen wurden. Vorschläge
der Rechts- und Sprachsachverständigen – soweit bereits vorliegend – erscheinen in **Fettdruck und**
doppelter Unterstreichung.

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

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,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Richtlinie 89/686/EWG des Rates¹ wurde im Rahmen der Schaffung des Binnenmarkts zur Harmonisierung der Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen an persönliche Schutzausrüstungen (PSA) in allen Mitgliedstaaten und zur Beseitigung von Hindernissen für den Handel mit PSA zwischen den Mitgliedstaaten erlassen.

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) Die Richtlinie 89/686/EWG beruht auf den Grundsätzen des neuen Konzepts gemäß der Entschließung des Rates über eine neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und der Normung². Sie enthält daher nur die wesentlichen Sicherheitsanforderungen an PSA, während die technischen Einzelheiten vom Europäischen Komitee für Normung (CEN) und dem Europäischen Komitee für elektrotechnische Normung (CENELEC) im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates erlassen werden³. 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; sie sollten beibehalten und sogar weiter gefördert werden.
- (3) Bei ihrer Anwendung zeigten sich jedoch Mängel und Unstimmigkeiten beim sachlichen Geltungsbereich und bei den Konformitätsbewertungsverfahren. Zur Berücksichtigung dieser Erfahrungen und zur Präzisierung des Rechtsrahmens für die Vermarktung der unter diese Verordnung fallenden Produkte sollten bestimmte Teile der Richtlinie 89/686/EWG überarbeitet und verbessert werden.

(3a) Diese Verordnung gilt für PSA, die beim Inverkehrbringen neu auf den Markt der Union gelangen; dies bedeutet, dass es sich entweder um neue, von einem in der Union niedergelassenen Hersteller erzeugte Produkte oder um aus einem Drittland eingeführte – neue oder gebrauchte – Produkte handelt.

(3b) Diese Verordnung sollte für alle Absatzarten gelten, einschließlich des Fernabsatzes.

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).

- (4) Da der Anwendungsbereich, die wesentlichen Gesundheits- 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 unterschiedliche Umsetzungen durch die Mitgliedstaaten lassen, darstellt.
- (5) Mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates⁴ [...] werden **Vorschriften** für die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen festgelegt, **es wird ein Rahmen für die Marktüberwachung von Produkten und für Kontrollen von aus Drittländern stammenden Produkten geschaffen**, und **es werden die allgemeinen Grundsätze [...] der CE-Kennzeichnung festgelegt**.
- (6) Der Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁵ [...] **legt** allgemeine Grundsätze und Musterbestimmungen **fest, die in allen sektospezifischen 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, von denen ein Risiko ausgeht, an diesen 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.

⁴ 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).

⁵ 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).

(8) [...]⁶ [...].

(9) Einige Produkte auf dem Markt, die für den Nutzer eine Schutzfunktion erfüllen, sind aus dem Geltungsbereich der Richtlinie 89/686/EWG ausgeschlossen. Damit für die Nutzer dieser Produkte ein ebenso hohes Maß an Schutz wie bei PSA, die unter die Richtlinie 89/686/EWG fallen, gewährleistet ist, sollte der Anwendungsbereich dieser Verordnung PSA zur privaten Verwendung gegen Hitze, Feuchtigkeit und Wasser (z. B. Spülhandschuhe und Topfhandschuhe) ebenso einschließen wie ähnliche PSA zu beruflichen Zwecken, die von der Richtlinie 89/686/EWG bereits erfasst werden. Handwerksprodukte wie Topfhandschuhe, **die für dekorative Zwecke konzipiert sind und** [...] keine Schutzfunktion **erfüllen sollen**, stellen keine persönlichen Schutzausrüstungen dar und sind somit von der Aufnahme in den Geltungsbereich der Verordnung nicht betroffen. Ferner ist es angezeigt, die Liste der nicht erfassten Produkte in Anhang I der Richtlinie 89/686/EWG zu präzisieren, indem darin ein Hinweis auf die Produkte aufgenommen wird, die von anderen Rechtsvorschriften erfasst werden und aus diesem Grund nicht in den Anwendungsbereich der PSA-Verordnung fallen.

[...].

⁶ [Verordnung (COM/2013/075 final - 2013/0048 (COD) über die Marktüberwachung von Produkten und 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, 1999/5/EG, 2000/9/EG, 2000/14/EG, 2001/95/EG, 2004/108/EG, 2006/42/EG, 2006/95/EG, 2007/23/EG, 2008/57/EG, 2009/48/EG, 2009/105/EG, 2009/142/EG, 2011/65/EU, der Verordnung (EU) Nr. 305/2011, der Verordnung (EG) Nr. 764/2008 und der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L XXXX)].

- (11) Die Wirtschaftsakteure sollten für die Konformität der **PSA** [...] entsprechend ihrer jeweiligen Rolle in der Lieferkette verantwortlich sein, um ein hohes Niveau beim Schutz öffentlicher Interessen wie der Gesundheit, der Sicherheit sowie des Schutzes der Nutzer sicherzustellen [...] und einen fairen Wettbewerb auf dem Unionsmarkt zu gewährleisten.
- (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 Verpflichtungen vorgesehen werden, die auf die einzelnen **Wirtschaftsakteure** je nach ihrer Rolle im Liefer- und Vertriebsprozess entfallen.

(12a) Um die Kommunikation zwischen den Wirtschaftsakteuren, den Marktüberwachungsbehörden und den Verbrauchern zu erleichtern, sollten die Mitgliedstaaten den Wirtschaftsakteuren nahelegen, zusätzlich zur Postanschrift die Adresse einer Website anzugeben.

- (13) Weil der Hersteller den Konstruktions- und Fertigungsprozess in allen Einzelheiten kennt, ist er am besten für die Durchführung des gesamten Konformitätsbewertungsverfahrens geeignet. Die Konformitätsbewertung sollte daher weiterhin **allein** dem Hersteller obliegen [...].
- (14) Es muss sichergestellt sein, dass PSA, die auf den Unionsmarkt kommen, die Anforderungen dieser Verordnung erfüllen und dass insbesondere von den Herstellern die geeigneten **Konformitätsbewertungsverfahren** durchgeführt wurden. Es sollte deshalb vorgesehen werden, dass die Einführer sicherstellen müssen, 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 eine Gefahr darstellen. Die Einführer sollten ebenfalls verpflichtet werden, sich zu vergewissern, dass die Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurden und dass die CE-Kennzeichnung sowie die von den Herstellern erstellten technischen Unterlagen von den [...] **zuständigen nationalen** Behörden überprüft werden können.

- (15) Wenn ein Händler eine PSA auf dem Markt bereitstellt, nachdem sie vom Hersteller oder vom Einführer in Verkehr gebracht wurde, sollte er die gebührende Sorgfalt walten lassen, um sicherzustellen, dass seine Handhabung der PSA deren Konformität nicht beeinträchtigt.
- (16) Beim Inverkehrbringen von PSA sollte jeder Einführer auf dem **betreffenden** Produkt seinen Namen, seinen eingetragenen Handelsnamen oder seine eingetragene Handelsmarke und die Postanschrift, unter der er erreichbar ist, angeben. Für Fälle, in denen dies aufgrund der Größe oder der Art der PSA nicht möglich ist, sollten Ausnahmen vorgesehen werden. Hierzu gehören Fälle, in denen der Einführer die Verpackung öffnen müsste, um seinen Namen und seine Anschrift auf der PSA [...] anzubringen.
- (17) 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 Verpflichtungen des Herstellers wahrnehmen.
- (18) Da Händler und Einführer dem Markt nahe stehen, sollten sie in die 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.
- (19) Durch die Rückverfolgbarkeit von 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 Richtlinie erforderlichen Informationen für die Identifizierung anderer Wirtschaftsakteure sollten die Wirtschaftsakteure nicht verpflichtet werden, die Informationen über andere Wirtschaftsakteure zu aktualisieren, von denen sie entweder eine PSA bezogen haben oder an die sie eine PSA geliefert haben.

- (20) Zur Vereinfachung und Anpassung bestimmter wesentlicher Sicherheitsanforderungen der Richtlinie 89/686/EWG an die derzeitige Praxis sollte die Bestimmung, nach der PSA zum Schutz vor schädlichem Lärm mit einem Komfortindex zu kennzeichnen sind, gestrichen werden, da die Erfahrung gezeigt hat, dass die Messung und Einführung eines solchen Index nicht möglich sind. In Bezug auf mechanische Schwingungen ist es angezeigt, die Bestimmung 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 Gebrauchsanweisungen des Herstellers angegeben werden, da die Angabe der Schutzgradnummer zweckmäßiger und für den Nutzer ausreichend ist.
- (21) Der Zusammenhang zwischen dieser Verordnung mit ihrem Anwendungsbereich und dem Recht der Mitgliedstaaten, Vorschriften über die Benutzung von PSA bei der Arbeit insbesondere gemäß der Richtlinie 89/656/EWG des Rates⁷ zu erlassen, muss so präzisiert werden, dass Missverständnisse und Unklarheiten aller Art vermieden werden und somit der freie Verkehr konformer PSA sichergestellt ist. Nach Artikel 4 der Richtlinie 89/656/EWG müssen Arbeitgeber PSA bereitstellen, die hinsichtlich ihrer Konzeption und Konstruktion den einschlägigen Unionsvorschriften über Sicherheit und Gesundheitsschutz entsprechen. Nach Maßgabe dieser Bestimmung müssen PSA-Hersteller, die ihren Arbeitnehmern PSA bereitstellen, dafür sorgen, dass eine derartige PSA die Anforderung dieser Verordnung erfüllt.

⁷ 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).

[...]

Marktüberwachungsbehörden sollten auf einfache Weise Zugang zur den Konformitätserklärungen haben. Um diese Anforderung zu erfüllen, sollten Hersteller in die Anleitungen Informationen über die Internet-Adresse aufnehmen, über die die EU-Konformitätserklärung zugänglich ist. Der Hersteller kann sich auch dafür entscheiden, jedem Produkt eine EU-Konformitätserklärung beizufügen.

(22a) Um einen wirksamen Zugang zu Informationen für die Zwecke der Marktüberwachung zu gewährleisten, sollten in Fällen, in denen PSA mehreren Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union unterliegen, 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, kann diese einzige EU-Konformitätserklärung eine Akte sein, die aus den einschlägigen einzelnen Konformitätserklärungen besteht.

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

- (24) 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.
- (25) Die CE-Kennzeichnung zeigt die Konformität eines Produkts an 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 dieser Verordnung aufgeführt werden.
- (26) [...].
- (27) [...].
- (28) Um die Erfüllung der wesentlichen **Gesundheits- 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 Liste 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 Konformitätsbewertungs-module gemäß dem Beschluss Nr. 768/2008/EG festgelegt werden.

([...] **28a** [...] Die Konformitätsbewertungsverfahren [...] sollten an die besonderen Bedingungen [...] der Herstellung von PSA angepasst werden, wenn jedes einzelne Element einer in Serie hergestellten PSA an einen individuellen Nutzer angepasst wird und wenn eine PSA als Einzelfertigung für einen individuellen Nutzer **maßgefertigt** wird.

- (29) Es muss ein EU-weit einheitlich hohes Leistungsniveau der Stellen, die Konformitätsbewertungen von PSA vornehmen, sichergestellt werden, und sämtliche solchen Stellen sollten ihre Aufgaben gleich gut und unter fairen Wettbewerbsbedingungen erfüllen. Dies erfordert somit die Festlegung verbindlicher Anforderungen an die Konformitätsbewertungsstellen, die für die Erbringung von Konformitätsbewertungsleistungen gemäß dieser Verordnung notifiziert werden wollen.

(29a) Wenn eine Konformitätsbewertungsstelle die Konformität mit den Kriterien der harmonisierten Normen nachweist, sollte davon ausgegangen werden, dass sie den entsprechenden Anforderungen nach dieser Verordnung genügt.

- (30) 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 Bewertung, Notifizierung und Überwachung von notifizierten Stellen tätig sind, festgelegt werden.

(30a) Das in dieser Verordnung dargelegte System sollte durch das Akkreditierungssystem gemäß 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 verwendet werden.

- (30b) 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 EU-weit als bevorzugtes Mittel zum Nachweis der fachlichen Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen angesehen werden.
- Allerdings können nationale Behörden die Auffassung vertreten, dass sie die geeigneten Mittel haben, um diese Beurteilung 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.
- (30c) Häufig vergeben Konformitätsbewertungsstellen Teile ihrer Arbeit im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung an Unterauftragnehmer oder übertragen sie an Zweigstellen. Damit das für das Inverkehrbringen von PSA in der Union erforderliche Schutzniveau gewahrt ist, 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 Zweigunternehmen übernommen werden.
- (30d) Da die notifizierten Stellen ihre Dienstleistungen in der gesamten Union anbieten können, sollten die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission die Möglichkeit erhalten, Einwände im Hinblick auf eine notifizierte Stelle zu erheben. Daher ist es wichtig, dass eine Frist vorgesehen wird, innerhalb deren etwaige Zweifel an der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen oder diesbezügliche Bedenken geklärt werden können, bevor sie ihre Arbeit als notifizierte Stellen aufnehmen.
- (30e) 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.

(30ea) Interessierte Kreise sollten das Recht haben, gegen das Ergebnis einer von einer notifizierten Stelle durchgeföhrten Bewertung Rechtsmittel einzulegen. Deshalb ist sicherzustellen, dass ein Einspruchsverfahren gegen die Entscheidungen benannter Stellen vorgesehen ist.

(30f) Die Mitgliedstaaten sollten alle geeigneten Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass unter diese Verordnung fallende Produkte 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 menschliche Gesundheit und Sicherheit [...] nicht gefährden. Die von dieser Verordnung erfassten Produkte sollten nur bei einer Verwendung, die nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar ist, das heißt, wenn sich eine solche Verwendung aus einem rechtmäßigen und ohne weiteres vorhersehbaren menschlichen Verhalten ergeben kann, als nichtkonform mit den wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen nach dieser Richtlinie angesehen werden.

(30g) 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 Unionsmarkt gelangen, auch für unter die vorliegende Verordnung fallende Produkte gelten. Diese Verordnung sollte die Mitgliedstaaten nicht daran hindern, zu entscheiden, welche Behörden für die Wahrnehmung dieser Aufgaben zuständig sind.

(30h) In der Richtlinie 89/686/EG ist bereits ein Schutzklauselverfahren vorgesehen, das die Möglichkeit bietet, die Konformität eines Produkts rückgängig zu machen. Im Sinne 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.

(30i) Das vorhandene System sollte um ein Verfahren ergänzt werden, mit dem interessierte Kreise über geplante Maßnahmen hinsichtlich 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 tätig werden.

(30j) 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.

(31) Um den [...] **technischen** Fortschritt [...] **und** Wissensstand [...] **oder** neue wissenschaftlicher Erkenntnisse oder neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu berücksichtigen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, Rechtsakte gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union zu erlassen, um die **Kategorien** [...] **der Risiken, vor denen** PSA [...] die **Nutzer schützen** sollen, [...], zu ändern. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch 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.

(32) Um einheitliche Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung zu gewährleisten, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates ausgeübt werden⁸.

(32a) Das Beratungsverfahren sollte für den Erlass von Durchführungsrechtsakten angewendet werden, die den notifizierenden Mitgliedstaat auffordern, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen bezüglich notifizierter Stellen, die die Anforderungen für ihre Notifizierung nicht oder nicht mehr erfüllen, zu treffen.

(32b) Das Prüfverfahren sollte auch bei der Annahme von Durchführungsrechtsakten bezüglich konformer PSA zur Anwendung kommen, die ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder Sicherheit oder für Aspekte des Schutzes der öffentlichen Interessen darstellen.

⁸ 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).

- (32c) **Die Kommission sollte sofort geltende Durchführungsrechtsakte erlassen, wenn dies in hinreichend begründeten Fällen im Zusammenhang mit konformen PSA, die eine Gefahr für die Gesundheit oder Sicherheit des Menschen darstellen, aus Gründen äußerster Dringlichkeit erforderlich ist.**
- (32d) **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.**
- (32e) **Wenn Angelegenheiten im Zusammenhang mit dieser Verordnung geprüft werden, die nicht ihre Durchführung oder Verstöße gegen sie betreffen, das heißt, in einer Sachverständigengruppe der Kommission, sollte das Europäische Parlament im Einklang mit der jetzigen Praxis umfassende Informationen und Unterlagen und, soweit zweckmäßig, eine Einladung zur Teilnahme an Sitzungen erhalten.**
- (32f) **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 in Bezug auf nicht konforme Produkte getroffen wurden, gerechtfertigt sind.**
- (33) Die Mitgliedstaaten sollten für Verstöße gegen diese Verordnung Sanktionen festlegen und gewährleisten, dass diese durchgesetzt werden [...]. [...] Die vorgesehenen Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.
- (34) 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. [...].

- (35) Da das Ziel dieser Richtlinie, nämlich sicherzustellen, **dass die auf dem Markt befindlichen PSA die Anforderungen für** ein hohes Niveau in Bezug auf den Schutz der Gesundheit und Sicherheit **der Nutzer** [...] erfüllen, und gleichzeitig das Funktionieren des Binnenmarktes [...] zu garantieren, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können und daher wegen ihres Umfangs und ihre Wirkungen besser auf Unionsebene zu verwirklichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das zur Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus.
- (36) Die Richtlinie 89/686/EWG wurde mehrfach geändert. Da weitere erhebliche Änderungen vorgenommen und eine einheitliche Umsetzung in der gesamten EU sichergestellt werden müssen, sollte die Richtlinie 89/686/EWG aufgehoben und durch eine Verordnung ersetzt werden —

KAPITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand

Diese Verordnung enthält Anforderungen an die Konstruktion 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 ihren freien Verkehr in der Union.

Artikel 2

Geltungsbereich

1. Diese Verordnung gilt für persönliche Schutzausrüstungen (PSA) [...].
2. Diese Verordnung gilt nicht für PSA, die
 - a) speziell zur Verwendung durch Streit- oder Ordnungskräfte konzipiert wurden;
 - b) [...] für die Selbstverteidigung [...] konzipiert sind, mit Ausnahme von PSA, die für sportliche Aktivitäten bestimmt sind;
 - c) [...] für die private Verwendung als Schutz gegen Witterungseinflüsse, die nicht von extremer Art sind, [...] konzipiert sind;
 - d) ausschließlich zur Verwendung auf Seeschiffen oder Luftfahrzeugen bestimmt sind, die den einschlägigen, in den Mitgliedstaaten geltenden internationalen Verträgen unterliegen;

- e) als [...] der Regelung **22** der Wirtschaftskommission der Vereinten Nationen für Europa (UNECE) **über einheitliche Bedingungen für die Genehmigung der Schutzhelme und ihrer Visiere für Fahrer und Mitfahrer von Krafträdern und Mopeds** unterworfener Kopf-, Gesichts- oder Augenschutz [...] dienen.

Artikel 3

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die folgenden Begriffsbestimmungen:

1. "Persönliche Schutzausrüstung" (PSA):

- a) Ausrüstung, die [...] **konzipiert und hergestellt wird, um** von einer Person als Schutz gegen ein oder mehrere ihre Gesundheit [...] gefährdende Risiken getragen oder gehalten zu werden, [...]
- b) austauschbare Bestandteile für Ausrüstungen gemäß Buchstabe a, die für ihre Schutzfunktion unerlässlich sind,
- c) nicht von einer Person gehaltene oder getragene Verbindungssysteme für Ausrüstungen gemäß Buchstabe a, die [...] **so konzipiert** sind, dass sie diese Ausrüstung mit einer externen Vorrichtung oder [...] **einem sicheren Ankerpunkt** verbinden [...] und nicht [...] **so konzipiert** sind, dass sie ständig [...] befestigt sein müssen **und die vor ihrer Verwendung nicht befestigt werden müssen;**

[...]. [...];

[...];

4. "Bereitstellung auf dem Markt": jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe von PSA zum Vertrieb oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit;
5. "Inverkehrbringen": erstmalige Bereitstellung einer PSA auf dem Unionsmarkt;
6. "Hersteller": jede natürliche oder juristische Person, die PSA [...] herstellt bzw. konstruieren oder herstellen lässt und sie unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet; [...]
7. "Bevollmächtigter": jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die von einem Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben wahrzunehmen;
8. "Einführer": jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die PSA aus einem Drittstaat auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt;
9. "Händler": jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die PSA auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Einführers;
10. "Wirtschaftsakteure": Hersteller, Bevollmächtigte, Einführer und Händler;
11. "technische Spezifikation": ein Dokument, in dem die technischen Anforderungen vorgeschrieben sind, denen eine PSA genügen muss;
12. "harmonisierte Norm": harmonisierte Norm im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012;
13. "Akkreditierung": Akkreditierung im Sinne von Artikel 2 Absatz 10 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;
14. "nationale Akkreditierungsstelle": nationale Akkreditierungsstelle im Sinne von Artikel 2 Absatz 11 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;

15. "Konformitätsbewertung": Verfahren zur Bewertung, ob die wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen dieser Verordnung an PSA erfüllt worden sind;
16. "Konformitätsbewertungsstelle": Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Kalibrierungen, Prüfungen, Zertifizierungen und Inspektionen durchführt;
17. "Rückruf": jede Maßnahme, die auf Erwirkung der Rückgabe von dem Endnutzer bereits bereitgestellten PSA abzielt;
18. "Rücknahme": jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass in der Lieferkette befindliche PSA auf dem Markt bereitgestellt werden;

18a. "Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union" Rechtsvorschriften der Union zur Harmonisierung der Bedingungen für die Vermarktung von Produkten;

19. "CE-Kennzeichnung": Kennzeichnung, durch die der Hersteller erklärt, dass die PSA den geltenden 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

Wesentliche Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen

PSA müssen die anwendbaren wesentlichen Gesundheits- 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 Vorschriften zur Verwendung von PSA festzulegen, sofern diese Vorschriften die Konzeption von PSA, die in Einklang mit dieser Verordnung in Verkehr gebracht wurden, nicht berühren.

Artikel 7

Freier Warenverkehr

1. Die Mitgliedstaaten dürfen in ihrem Hoheitsgebiet die Bereitstellung auf dem Markt von PSA, die dieser Verordnung entsprechen, aus Gründen im Zusammenhang mit den von dieser Verordnung erfassten Aspekten nicht behindern.
2. Die Mitgliedstaaten lassen zu, dass bei Messen, Ausstellungen und Vorführungen oder vergleichbaren 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

VERPFLICHTUNGEN DER WIRTSCHAFTSAKTEURE

Artikel 8

Verpflichtungen der Hersteller

1. Die Hersteller gewährleisten, dass die PSA, die sie in Verkehr bringen, gemäß den anwendbaren wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang II konzipiert und hergestellt wurden.
2. Die Hersteller erstellen die technischen Unterlagen nach Anhang III und führen das/die anwendbare(n) Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 18 durch oder lassen es/sie durchführen.

[...] Wurde mit dem/den geeigneten Verfahren nachgewiesen, dass die PSA den anwendbaren wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen entspricht, stellen die Hersteller eine 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 über einen Zeitraum von [...] zehn Jahren ab dem Inverkehrbringen der PSA auf.

4. Die Hersteller gewährleisten durch geeignete Verfahren, dass stets Konformität mit dieser Verordnung bei Serienfertigung sichergestellt ist. Änderungen an der Konzeption der PSA oder an ihren 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 dies angesichts der von einer PSA ausgehenden Gefahren als zweckmäßig betrachtet wird, zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher und sonstigen Endnutzer Stichproben von auf dem Markt bereitgestellten PSA, untersuchen Beschwerden und führen erforderlichenfalls ein Verzeichnis der Beschwerden, der nichtkonformen PSA und der PSA-Rückrufe und halten die Händler über diese Überwachung auf dem Laufenden.

5. Die Hersteller gewährleisten, dass die PSA, die sie in Verkehr bringen, eine Typen-, Chargen- oder Seriennummer oder ein anderes Kennzeichen zu ihrer Identifikation tragen oder, falls dies aufgrund der Größe oder Art der PSA nicht möglich ist, dass 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 Handelsmarke 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 Anschrift bezieht sich auf eine zentrale Stelle, unter der der Hersteller kontaktiert werden kann. Die Kontaktangaben sind in einer Sprache zur Verfügung zu stellen, die von den Endnutzern und den Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann.
7. Die Hersteller gewährleisten, dass der PSA die Gebrauchsanleitung **und sonstigen Informationen** nach Anhang II Nummer 1.4 beigefügt [...] **sind**, die in einer Sprache, die von den **Verbrauchern und sonstigen** Endnutzern leicht verstanden werden kann, gemäß der Entscheidung des betreffenden Mitgliedstaats zur Verfügung gestellt [...] **werden. Die Gebrauchsanleitung und alle Kennzeichnungen müssen klar, verständlich, deutlich und lesbar sein.**

8. [...]

Der Hersteller muss die EU-Konformitätserklärung entweder der PSA beifügen oder in der Gebrauchsanweisung und den Informationen die Internet-Adresse angeben, 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 sie gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Hersteller, wenn mit der PSA Gefahren 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 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 Gefahren, die mit den PSA verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben.

Bevollmächtigte

1. Ein Hersteller kann schriftlich einen Bevollmächtigten benennen. Die Verpflichtungen gemäß Artikel 8 Absatz 1 und die Verpflichtung 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 gestatten, mindestens folgende Aufgaben wahrzunehmen:
 - a) Bereithaltung der EU-Konformitätserklärung und der technischen Unterlagen für die nationalen Marktüberwachungsbehörden über einen Zeitraum von [...] 10 Jahren nach 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 Gefahren, die mit PSA verbunden sind, die zum Aufgabenbereich des Bevollmächtigten gehören.

Verpflichtungen der Einführer

1. Die Einführer bringen nur konforme PSA in Verkehr.
2. Bevor sie PSA in Verkehr bringen, gewährleisten die Einführer, dass das [...] betreffende [...] Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 18 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 von Artikel 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 wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang II übereinstimmt, darf er diese nicht in Verkehr bringen, bevor die Konformität der PSA hergestellt ist. Wenn mit der PSA eine Gefahr verbunden ist, unterrichtet der Einführer außerdem den Hersteller und die Marktüberwachungsbehörden hiervon.

3. Die Einführer geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke 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 zur Verfügung zu stellen, die von den Endnutzern und den Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann.
4. Die Einführer gewährleisten, dass der PSA die Gebrauchsanleitung **und sonstigen Informationen** nach Anhang II Nummer 1.4 beigefügt [...] **sind**, die in einer Sprache, die von den Verbrauchern und sonstigen Endnutzern leicht verstanden werden kann, gemäß der Entscheidung des betreffenden Mitgliedstaats zur Verfügung gestellt [...] **werden**.
5. Solange sich eine PSA in ihrer Verantwortung befindet, gewährleisten die Einführer, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen ihre Übereinstimmung mit den anwendbaren wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang II nicht beeinträchtigen.

5a. Die Einführer nehmen, falls dies angesichts der von einer PSA ausgehenden Gefahren als zweckmäßig betrachtet wird, zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher Stichproben von auf dem Markt bereitgestellten PSA, untersuchen Beschwerden und führen erforderlichenfalls ein Verzeichnis der Beschwerden, der nichtkonformen PSA und der PSA-Rückrufe und halten die Händler über diese Überwachung auf dem Laufenden.

6. 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 sie gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Einführer, wenn mit der PSA Gefahren 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.
7. Die Einführer halten über einen Zeitraum von [...] 10 Jahren nach Inverkehrbringen der PSA eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung für die Marktüberwachungsbehörden bereit und sorgen dafür, dass sie ihnen die technischen Unterlagen auf Verlangen vorlegen können.
8. 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 Gefahren, die mit den PSA verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben.

Verpflichtungen 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 Gebrauchs-anleitung und sonstigen 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 von Artikel 8 Absätze 5 und 6 **bzw.** von Artikel 10 Absatz 3 erfüllt haben.

Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass eine PSA nicht mit den anwendbaren wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang II übereinstimmt, stellt er diese erst auf dem Markt bereit, nachdem ihre Konformität hergestellt ist. Wenn mit der PSA eine Gefahr 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 wesentlichen Gesundheits- 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, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität der PSA herzustellen oder sie gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Händler, wenn mit der PSA Gefahren 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 von Gefahren, die mit der PSA verbunden sind, die sie auf dem Markt bereitgestellt haben.

Artikel 12

Umstände, unter denen die Verpflichtungen der Hersteller auch für Einführer und Händler gelten

Ein Einführer oder Händler gilt als Hersteller für die Zwecke dieser Verordnung und unterliegt den Verpflichtungen eines Herstellers nach Artikel 8, wenn er PSA unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Marke in Verkehr bringt oder bereits auf dem Markt befindliche PSA so verändert, dass die **Einhaltung** [...] **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 [...] bis zu zehn Jahre nach dem Bezug bzw. der Abgabe der PSA vorlegen können.

KAPITEL III

KONFORMITÄT DER PSA

Artikel 14

Konformitätsvermutung

Bei PSA, die mit harmonisierten Normen oder Teilen davon übereinstimmt, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden sind, wird eine Konformität mit den wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang II vermutet, die von den betreffenden Normen oder Teilen davon abgedeckt sind.

Artikel 15

EU-Konformitätserklärung

1. Die EU-Konformitätserklärung besagt, dass die Erfüllung der anwendbaren wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang II nachgewiesen wurde.
2. Die EU-Konformitätserklärung entspricht in ihrem Aufbau dem Muster in Anhang IX, enthält die [...] **in den einschlägigen Modulen der Anhänge IV, VI, VII und VIII** aufgeführten Elemente und wird auf dem neuesten Stand gehalten. Sie wird in die Sprache bzw. Sprachen übersetzt, die von dem Mitgliedstaat vorgeschrieben wird/werden, **in dem die PSA in Verkehr gebracht oder** auf dessen Markt die PSA bereitgestellt wird.
3. [...].

4. Unterliegt eine PSA mehreren Rechtsvorschriften der Union, nach denen jeweils eine EU-Konformitätserklärung vorgeschrieben ist, wird nur eine einzige EU-Konformitätserklärung für sämtliche EU-Rechtsvorschriften ausgestellt. In dieser Erklärung sind die betroffenen Rechtsvorschriften der Union samt ihrer Fundstelle im Amtsblatt anzugeben.
5. Mit der Ausstellung der EU-Konformitätserklärung übernimmt der Hersteller die [...] Verantwortung [...] **dafür, dass die** PSA [...] **die** Anforderungen dieser Verordnung **erfüllt**.

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 16 a

Vorschriften und Bedingungen für die Anbringung der CE-Kennzeichnung

- 1.** [...] Die CE-Kennzeichnung wird gut sichtbar, leserlich und dauerhaft auf der PSA angebracht. Falls die Art der PSA dies nicht zulässt oder nicht rechtfertigt, wird sie auf der Verpackung und den Begleitunterlagen angebracht.
- 2.** [...]. Die CE-Kennzeichnung wird vor dem Inverkehrbringen der PSA angebracht. [...]

3. [...] Bei PSA der Kategorie III steht hinter der 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 notifizierten Stelle selbst oder nach ihren Anweisungen durch den Hersteller oder seinen Bevollmächtigten anzubringen.

4. Hinter der CE-Kennzeichnung und gegebenenfalls der Kennnummer der notifizierten Stelle kann ein Piktogramm oder ein anderes Zeichen stehen, 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 Maßnahmen ein.

KAPITEL IV

KONFORMITÄTSBEWERTUNG

Artikel 17

Risikokategorien von PSA

Die PSA ist [...] **entsprechend den** Risikokategorien nach Anhang I einzustufen.

Artikel 18

Konformitätsbewertungsverfahren

Für die jeweiligen Risikokategorien gemäß Anhang I sind folgende Verfahren 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 der Bauart 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:
 - (1) Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer **internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen** [...] (Modul **C2**) gemäß Anhang VII;
 - (2) Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess (Modul D) gemäß Anhang VIII.

Abweichend davon kann bei als einzige Einheit für den besonderen Bedarf eines individuellen Nutzers hergestellten und nach Kategorie III eingestuften PSA das Verfahren nach Buchstabe b angewandt werden.

KAPITEL V

NOTIFIZIERUNG VON KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN

Artikel 19

Notifizierung

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

Artikel 20

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 von Artikel 25, zuständig ist.
2. Die Mitgliedstaaten können entscheiden, dass die Bewertung und Überwachung nach Absatz 1 von einer nationalen Akkreditierungsstelle im Sinne von und im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 erfolgt.
3. Falls die notifizierende Behörde die in Absatz 1 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 von Artikel 21 sinngemäß 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 von der in Absatz 3 genannten Stelle durchgeführten Tätigkeiten.

Artikel 21

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 22

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.

Anforderungen an notifizierte Stellen

1. Eine Konformitätsbewertungsstelle erfüllt für die Zwecke der Notifizierung die Anforderungen der Absätze 2 bis 11.
2. Eine Konformitätsbewertungsstelle ist nach dem nationalen Recht **eines Mitgliedstaats** gegründet und ist mit Rechtspersönlichkeit ausgestattet.
3. Bei einer Konformitätsbewertungsstelle muss es sich um einen unabhängigen Dritten handeln, der mit der Einrichtung oder der PSA, die er bewertet, in keinerlei Verbindung steht.

Eine Stelle, die einem Wirtschaftsverband oder einem Fachverband angehört und die eine PSA bewertet, an deren Entwurf, Herstellung, Bereitstellung, Montage, Gebrauch oder Wartung Unternehmen beteiligt sind, die von diesem Verband vertreten werden, kann als solche Stelle gelten, unter der Bedingung, dass ihre Unabhängigkeit sowie die Abwesenheit jedweder Interessenkonflikte nachgewiesen sind.

4. Eine Konformitätsbewertungsstelle, ihre oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter dürfen nicht Konstrukteur, Hersteller, Lieferant, Käufer, Eigentümer, Verwender oder Wartungsbetrieb der zu bewertenden PSA noch Bevollmächtigter einer dieser Parteien sein. Dies 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 nicht direkt [...] an Konstruktion, Herstellung, **Vermarktung** [...], Verwendung oder Wartung von PSA beteiligt sein und die an diesen Tätigkeiten beteiligten Parteien nicht 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 Zweigunternehmen oder Unterauftragnehmer die Vertraulichkeit, Objektivität oder Unparteilichkeit ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten nicht 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 Konformitätsbewertungsarbeit auswirken könnte und speziell von Personen oder Personengruppen ausgeht, die ein Interesse am Ergebnis dieser Tätigkeiten haben.
6. Eine Konformitätsbewertungsstelle ist in der Lage, 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:

- a) die erforderlichen 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 verfügt über eine angemessene Politik und geeignete Verfahren, bei denen zwischen den Aufgaben, die sie als notifizierte Stelle wahrnimmt, und anderen Tätigkeiten unterschieden wird;
- c) Verfahren zur Durchführung von Tätigkeiten unter gebührender Berücksichtigung der Größe eines Unternehmens, der Branche, in der es tätig ist, seiner Struktur, des Grades an Komplexität der jeweiligen PSA-Technologie und des Massenfertigungs- oder Seriencharakters des Fertigungsprozesses.

Einer Konformitätsbewertungsstelle stehen die erforderlichen Mittel zur angemessenen Erledigung der technischen und administrativen Aufgaben zur Verfügung, die mit der Konformitätsbewertung verbunden sind, und sie hat Zugang zu allen benötigten Ausrüstungen oder Einrichtungen.

7. Die Mitarbeiter, die für die Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeiten zuständig sind, besitzen:
 - a) eine solide Fach- und Berufsausbildung, die alle Tätigkeiten für die Konformitätsbewertung in dem Bereich umfasst, für den 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 Verständnis der wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang II, der entsprechenden harmonisierten Normen, der betreffenden Bestimmungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union **und der einschlägigen nationalen Rechtsvorschriften**;
 - d) die Fähigkeit zur Erstellung von Bescheinigungen, Protokollen und Berichten als Nachweis für durchgeführte Bewertungen.
8. Die Unparteilichkeit der Konformitätsbewertungsstellen, ihrer Leitungsebenen und der für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter ist zu gewährleisten.

Die Entlohnung der obersten Leitungsebene und der für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben 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 der Aufgaben gemäß den Anhängen V, VII und VIII [...] erhalten, fallen unter die berufliche Schweigepflicht außer gegenüber den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie ihre Tätigkeiten ausüben. Eigentumsrechte werden geschützt.

11. Die Konformitätsbewertungsstellen wirken an den einschlägigen Normungsaktivitäten und den Aktivitäten der Koordinierungsgruppe notifizierter Stellen mit, die **gemäß Artikel 35** [...] geschaffen wurde, bzw. sorgen dafür, dass die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter darüber informiert werden, und wenden die von dieser Gruppe erarbeiteten Verwaltungsentscheidungen und Dokumente als allgemeine Leitlinie an.

Artikel 24

Konformitätsvermutung bei notifizierten Stellen

Weist eine Konformitätsbewertungsstelle nach, dass sie die Kriterien der einschlägigen harmonisierten Normen oder Teilen davon erfüllt, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden sind, wird vermutet, dass sie die Anforderungen nach Artikel 23 erfüllt, soweit die anwendbaren harmonisierten Normen diese Anforderungen abdecken.

Artikel 25

Zweigunternehmen 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 Zweigunternehmen, stellt sie sicher, dass der Unterauftragnehmer oder das Zweigunternehmen die Anforderungen von Artikel 23 erfüllt, und unterrichtet die notifizierende Behörde entsprechend.
2. Die notifizierten Stellen tragen die volle Verantwortung für die Arbeiten, die von Unterauftragnehmern oder Zweigunternehmen ausgeführt werden, unabhängig davon, wo diese niedergelassen sind.
3. Arbeiten dürfen nur dann an einen Unterauftragnehmer vergeben oder einem Zweigunternehmen übertragen werden, wenn der Kunde dem zustimmt.
4. Die notifizierten Stellen halten die einschlägigen Unterlagen über die Bewertung der Qualifikation des Unterauftragnehmers oder des Zweigunternehmens und die von ihm gemäß den Anhängen V, VII und VIII ausgeführten Arbeiten für die notifizierende Behörde bereit.

Artikel 26

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 Konformitätsbewertungsmoduls oder der Konformitätsbewertungsmodule [...] 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 von Artikel 23 erfüllt.
3. Kann die Konformitätsbewertungsstelle keine Akkreditierungsurkunde vorweisen, 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 von Artikel 23 erfüllt.

Artikel 27

Notifizierungsverfahren

1. Die notifizierenden Behörden dürfen nur Konformitätsbewertungsstellen notifizieren, die die Anforderungen von Artikel 23 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 Konformitätsbewertungsmodul oder den Konformitätsbewertungsmodulen [...] und Arten von PSA sowie die betreffende Bestätigung der Kompetenz.

4. Beruht eine Notifizierung nicht auf einer Akkreditierungsurkunde gemäß Artikel 26 Absatz 2, 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 stets den Anforderungen nach Artikel 23 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 der Notifizierung, wenn eine Akkreditierungsurkunde vorliegt, oder innerhalb von zwei Monaten nach der 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 Änderung der Notifizierung.

Artikel 28

Kennnummern und Verzeichnis notifizierter Stellen

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

Selbst wenn eine Stelle für mehrere Rechtsvorschriften der Union notifiziert ist, erhält sie nur eine einzige Kennnummer.

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.

Sie trägt für die Aktualisierung dieser Liste Sorge.

Änderungen der Notifizierungen

1. Falls eine notifizierende Behörde feststellt oder darüber unterrichtet wird, dass eine notifizierte Stelle die in Artikel 23 genannten Anforderungen nicht mehr erfüllt oder dass sie ihren Verpflichtungen nicht nachkommt, schränkt sie die Notifizierung gegebenenfalls ein, setzt sie aus oder widerruft sie, 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.

Anfechtung der Kompetenz von notifizierten Stellen

1. Die Kommission untersucht alle Fälle, in denen sie die Kompetenz einer notifizierten Stelle oder die dauerhafte Erfüllung der entsprechenden Anforderungen und Pflichten durch eine notifizierte Stelle anzweifelt oder ihr Zweifel daran zur Kenntnis gebracht werden.
- 1a.** 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.
2. Die Kommission stellt sicher, dass alle im Verlauf ihrer Untersuchungen erlangten sensiblen Informationen vertraulich behandelt werden.
3. 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.

4. Dieser Durchführungsrechtsakt wird nach dem Beratungsverfahren gemäß Artikel 38 Absatz 2 angenommen.

Artikel 31

Verpflichtungen 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 Grads der Komplexität der betroffenen PSA-Technologie und des Massenfertigungs- 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 Bestimmungen dieser Verordnung erforderlich ist.

3. Stellt eine notifizierte Stelle fest, dass ein Hersteller die wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen nicht erfüllt hat, die in Anhang II oder in den entsprechenden harmonisierten Normen oder technischen Spezifikationen festgelegt sind, fordert sie den Hersteller auf, angemessene Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, und stellt keine Konformitätsbescheinigung **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, fordert sie den Hersteller auf, angemessene Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, und setzt die Bescheinigung falls nötig aus oder zieht sie zurück.
5. Werden keine Korrekturmaßnahmen ergriffen oder zeigen sie nicht die nötige Wirkung, beschränkt die notifizierte Stelle gegebenenfalls die Bescheinigung **oder Zulassung**, setzt sie aus bzw. zieht sie zurück.

Artikel 32

Einspruch gegen Entscheidungen notifizierter Stellen

Die [...] **notifizierten Stellen** stellen sicher, dass ein Einspruchsverfahren gegen **ihre** Entscheidungen [...] vorgesehen ist.

Artikel 33

Meldepflichten der notifizierten Stellen

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 Geltungsbereich **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 Geltungsbereich 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, ähnlichen Konformitätsbewertungstätigkeiten nachgehen und dieselben Arten von PSA abdecken, einschlägige Informationen über die negativen und auf Verlangen auch über die positiven Ergebnisse von Konformitätsbewertungen.

Artikel 34

Erfahrungsaustausch

Die Kommission organisiert den Erfahrungsaustausch zwischen den nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, die für die Notifizierungspolitik zuständig sind.

Artikel 35

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 an der Arbeit dieser Gruppe direkt oder über benannte Bevollmächtigte.

KAPITEL V A

ÜBERWACHUNG DES UNIONSMARKTES, KONTROLLE DER AUF DEN UNIONSMARKT EINGEFÜHRTEN PSA UND SCHUTZKLAUSELVERFAHREN DER UNION

Artikel 35a

Überwachung des Unionsmarktes und Kontrolle der auf den Unionsmarkt eingeführten 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 35b

**Verfahren zur Behandlung von PSA, mit denen eine Gefahr verbunden ist, auf nationaler
Ebene**

- 1. Haben die Marktüberwachungsbehörden eines Mitgliedstaats hinreichenden Grund zu der Annahme, dass PSA, die unter diese Verordnung fallen, die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen [...] gefährden, so beurteilen sie, ob die betreffenden PSA alle in dieser Verordnung festgelegten einschlägigen Anforderungen 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 auf, innerhalb einer von der Behörde vorgeschriebenen, der Art der Gefahr angemessen vertretbaren Frist alle geeigneten Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die Übereinstimmung der PSA mit diesen Anforderungen herzustellen oder die PSA gegebenenfalls 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. Gelangen die Marktüberwachungsbehörden zu der Auffassung, dass sich die fehlende Konformität nicht auf das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats beschränkt, 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 angemessenen Korrekturmaßnahmen, so treffen die Marktüberwachungsbehörden alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen, um die Bereitstellung der PSA auf ihrem nationalen Markt zu untersagen oder einzuschränken oder sie vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.
- Die Marktüberwachungsbehörden unterrichten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich über diese Maßnahmen.
5. Aus den in Absatz 4 Unterabsatz 2 genannten Informationen gehen alle verfügbaren Angaben hervor, insbesondere die Daten für die Identifizierung der nicht konformen PSA, die Herkunft der PSA, die Art der mutmaßlich fehlenden Konformität und der Gefahr sowie die Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen und die Argumente des betreffenden Wirtschaftsakteurs. Die Marktüberwachungsbehörden geben insbesondere an, ob die fehlende Konformität auf eine der folgenden Ursachen zurückzuführen ist:
- a) Die PSA erfüllen die Anforderungen hinsichtlich der Gesundheit oder Sicherheit von Menschen nicht, oder
 - b) die harmonisierten Normen, bei deren Einhaltung laut Artikel 14 die Konformitätsvermutung gilt, sind mangelhaft.

6. Die Mitgliedstaaten außer jenem, 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 fehlende Konformität 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 35c

Schutzklauselverfahren der Union

1. Wurden nach Abschluss des Verfahrens gemäß Artikel 35b Absätze 3 und 4 Einwände gegen eine Maßnahme eines Mitgliedstaats erhoben oder ist die Kommission der Auffassung, dass eine nationale Maßnahme gegen das Unionsrecht verstößt, so konsultiert die Kommission unverzüglich die Mitgliedstaaten und den betreffenden Wirtschaftsakteur oder die betreffenden Wirtschaftsakteure und nimmt eine Beurteilung der nationalen Maßnahme vor. Anhand der Ergebnisse dieser Beurteilung erlässt die Kommission einen Durchführungsrechtsakt, in dem sie festlegt, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist.

Die Kommission richtet ihren Beschluss an alle Mitgliedstaaten und teilt ihn diesen und dem betreffenden Wirtschaftsakteur oder den betreffenden Wirtschaftsakteuren unverzüglich mit.

2. Hält sie die nationale Maßnahme für gerechtfertigt, ergreifen alle Mitgliedstaaten die erforderlichen Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass die nichtkonformen PSA vom Markt genommen werden, und unterrichten die Kommission darüber. Hält sie die nationale Maßnahme nicht für gerechtfertigt, muss der betreffende Mitgliedstaat sie rückgängig machen.
3. Gilt die nationale Maßnahme als gerechtfertigt und wird die fehlende Konformität der PSA auf Mängel der harmonisierten Normen gemäß Artikel 35b Absatz 5 Buchstabe b dieser Verordnung zurückgeführt, so leitet die Kommission das Verfahren nach Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 ein.

Artikel 35d

Gefährdung durch konforme PSA

1. Stellt ein Mitgliedstaat nach einer Beurteilung gemäß Artikel 35b Absatz 1 fest, dass eine PSA eine Gefahr für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen darstellt, obwohl sie die Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, so fordert er den betreffenden Wirtschaftsakteur auf, alle geeigneten Maßnahmen zu ergreifen, um dafür zu sorgen, dass die betreffende PSA bei ihrem Inverkehrbringen diese Gefahr nicht mehr aufweist oder dass sie innerhalb einer der Art der Gefahr angemessenen, vertretbaren Frist, die er vorschreiben kann, vom Markt genommen oder zurückgerufen wird.
2. Der Wirtschaftsakteur gewährleistet, dass sich seine Korrekturmaßnahmen 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 gehen alle verfügbaren Angaben hervor, insbesondere die Daten für die Identifizierung der betreffenden PSA, ihre Herkunft, ihre Lieferkette, die Art der Gefahr sowie die Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen.

4. Die Kommission konsultiert unverzüglich die Mitgliedstaaten und den betreffenden Wirtschaftsakteur oder die betreffenden Wirtschaftsakteure 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 38 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

In hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit dem Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Menschen erlässt die Kommission nach dem Verfahren gemäß Artikel 38 Absatz 4 sofort geltende Durchführungsrechtsakte.

5. Die Kommission richtet ihren Beschluss an alle Mitgliedstaaten und teilt ihn ihnen und dem betreffenden Wirtschaftsakteur oder den betreffenden Wirtschaftsakteuren unverzüglich mit.

Artikel 35e
Formale Nichtkonformität

1. Unbeschadet des Artikels 35b fordert ein Mitgliedstaat den betreffenden Wirtschaftsakteur dazu auf, die betreffende Nichtkonformität zu korrigieren, 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 16 der vorliegenden Verordnung angebracht oder nicht angebracht;

[...];

c) die Kennnummer der notifizierten Stelle, die in der Phase der Fertigungskontrolle tätig war, wurde unter Nichteinhaltung des Artikels 16 angebracht oder nicht angebracht;

[...]

- e) die EU-Konformitätserklärung wurde nicht oder nicht korrekt erstellt;

[...]

- g) die technischen Unterlagen sind entweder nicht verfügbar oder nicht vollständig;

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

- i) eine sonstige 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 sie zurückgerufen oder vom Markt genommen werden.

KAPITEL VI

DELEGIERTE RECHTSAKTE UND DURCHFÜHRUNGSRECHTSAKTE

Artikel 36

Übertragung von Befugnissen

[...]

- 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 37 zu erlassen, damit Anhang I durch die Neueinstufung des Risikos in eine andere Kategorie abgeändert wird.**
- 2. Ein Mitgliedstaat, der Bedenken hinsichtlich der Einstufung eines Risikos in eine bestimmte Risikokategorie nach Artikel 17 hat, unterrichtet unverzüglich die Kommission über seine Bedenken und gibt hierfür eine Begründung an.**
- 3. Bevor sie einen delegierten Rechtsakt erlässt, führt die Kommission eine gründliche Beurteilung der Risiken - die eine Neueinstufung erforderlich machen - und ihrer Auswirkungen durch.**

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 der in Artikel 36 genannten delegierten Rechtsakte wird der Kommission für fünf Jahre ab *⁹ [...] 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.
3. Die Befugnisübertragung nach Artikel 36 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.
5. Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 36 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.

⁹

Bitte Zeitpunkt des Geltungsbeginns dieser Verordnung einfügen.

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, 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. **Die Kommission hört den Ausschuss zu allen Angelegenheiten, in denen nach der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 oder nach einem anderen Rechtsakt der Union eine Konsultation von Experten des jeweiligen Sektors vorgeschrieben ist.**
Der Ausschuss kann darüber hinaus im Einklang mit seiner Geschäftsordnung jegliche anderen Angelegenheiten im Zusammenhang mit der Anwendung dieser Verordnung prüfen, die entweder von seinem Vorsitz oder von einem Vertreter eines Mitgliedstaats vorgelegt werden.

KAPITEL VII

SCHLUSS- UND ÜBERGANGSBESTIMMUNGEN

Artikel 39

Sanktionen

Die Mitgliedstaaten legen die Bestimmungen über Sanktionen für Verstöße von Wirtschaftsakteuren gegen die Bestimmungen dieser Verordnung fest und treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass sie durchgesetzt werden. **In solchen Regeln können bei schweren Verstößen strafrechtliche Sanktionen vorgesehen sein.**

Die vorgesehenen Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften spätestens [1 Monat vor Geltungsbeginn dieser Verordnung] mit und melden ihr unverzüglich jede spätere Änderung.

Artikel 40

Aufhebung von Rechtsakten

Die Richtlinie 89/686/EWG wird mit Wirkung ab dem^{*} ¹⁰ aufgehoben.

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

¹⁰

ABl.: Bitte das Datum des Beginns der Anwendung dieser Verordnung einfügen.

Artikel 41

Übergangszeitraum

1. Unbeschadet des Absatzes 2 dürfen die Mitgliedstaaten die Bereitstellung auf dem Markt von unter die Richtlinie 89/686/EWG fallenden Produkten, die der genannten Richtlinie entsprechen und vor dem [1 Jahr nach Geltungsbereich] in Verkehr gebracht wurden, nicht behindern.
2. Gemäß der Richtlinie 89/686/EWG ausgestellte EG-Baumusterprüfbescheinigungen **und Zulassungen** gelten bis zum [5 Jahre nach Geltungsbereich], sofern sie nicht vor diesem Zeitpunkt ungültig werden.

Artikel 42

Inkrafttreten und Geltungsbereich

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

Sie gilt ab dem [zwei Jahre nach dem Inkrafttreten].

Die Artikel 19 bis 32 gelten jedoch ab dem [sechs Monate nach Inkrafttreten].

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

Geschehen zu Brüssel am [...]

Im Namen des Europäischen Parlaments

Im Namen des Rates

Der Präsident

Der Präsident

ANHANG I

Risikokategorien von PSA

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

Kategorie I

[...] Kategorie I umfasst ausschließlich [...] die folgenden **geringfügigen** Risiken:

- a) oberflächliche mechanische Verletzungen;
- b) **längere** Berührung mit Wasser oder **Berührung** mit schwach aggressiven Reinigungsmitteln;
- c) Berührung 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 folgenden Risiken [...], [...] die [...] sehr schwerwiegende Folgen wie den Tod oder irreversible Gesundheitsschäden durch:

- a) [...] gesundheitsgefährdende Stoffe und Gemische;
- a1) Umgebungen mit Sauerstoffmangel;
- b) [...]; biologische Agenzien;
- c) ionisierende Strahlung;
- d) warme Umgebung, die vergleichbare Auswirkungen hat wie eine Umgebung mit einer Lufttemperatur von 100 °C oder mehr;
- e) kalte Umgebung, die vergleichbare Auswirkungen hat wie eine Umgebung mit einer Lufttemperatur von -50 °C oder weniger;
- f) Stürze aus der Höhe;
- g) Stromschlag und Arbeit an unter Spannung stehenden Teilen;
- h) Ertrinken;
- i) Schnittverletzungen durch handgeführte Kettensägen;
- j) Hochdruck[...]strahl;
- k) Verletzungen durch Projektile oder Messerstiche;
- l) schädlicher Lärm.

ANHANG II

Wesentliche Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen

VORBEMERKUNGEN

- 1. Die in dieser Verordnung aufgeführten grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen sind verbindlich.**
- 2. Die Verpflichtungen gemäß den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen gelten lediglich dort, wo die entsprechenden Risiken für die betreffende PSA bestehen.**
- 3. Die grundlegenden Anforderungen sind so zu interpretieren und anzuwenden, daß dem Stand der Technik und der Praxis zum Zeitpunkt der Konzeption und der Fertigung 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 ist verpflichtet, eine Risikobeurteilung vorzunehmen, um alle mit seiner PSA verbundenen Risiken zu ermitteln. Er konzipiert und stellt sie dann unter Berücksichtigung dieser Beurteilung her.**
- 5. Bei Konzeption und Fertigung der PSA und bei Verfassung der Anweisungen sind vom Hersteller nicht nur die zweckentsprechende 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. Konstruktionsgrundsätze

1.1.1. Ergonomie

PSA müssen so konzipiert 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 für die Konzeption 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 der PSA-Konzeption entsprechende Schutzklassen berücksichtigt werden.

1.2. Unschädlichkeit der PSA

1.2.1. Fehlen inhärenter Gefahren und störender Eigenschaften

PSA müssen so konstruiert und hergestellt werden, dass sie unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen keine Gefahren und Störungen verursachen.

1.2.1.1. Geeignete Ausgangswerkstoffe

Die Ausgangswerkstoffe der PSA und ihre möglichen Zersetzungprodukte 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

[...] Die PSA dürfen die durchzuführenden Handlungen, die einzunehmenden Körperhaltungen sowie die Sinneswahrnehmung so wenig wie möglich behindern; 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 konzipiert 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 Umwelteinflüssen, 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.

Neben den zusätzlichen besonderen Anforderungen, die PSA erfüllen müssen, damit ein wirksamer Schutz vor den Risiken, für die sie bestimmt sind, gewährleistet ist, müssen sie 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 Schützern

Schutzkleidung mit abnehmbaren Schützern stellt eine PSA dar und sollte im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahren als eine Kombination bewertet werden.

1.4. Gebrauchsanleitung und Hinweise des Herstellers

Die vom Hersteller [...] mit den [...] PSA ausgehändigte Gebrauchsanleitung muss neben dem Namen und der Anschrift des Herstellers [...] alle zweckdienlichen Angaben zu folgenden Punkten enthalten:

- a) Anweisungen 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 bei entsprechenden technischen Prüfungen zum Nachweis des Schutzgrades oder der Schutzklassen erzielten Leistungen der PSA;
- c) Zubehör, das mit der PSA verwendet werden darf, sowie die Merkmale der passenden Ersatzteile;
- d) die den verschiedenen Risikograden entsprechenden Schutzklassen und die entsprechenden Verwendungsgrenzen;
- e) gegebenenfalls den Monat/das Jahr [...] oder die Verfallzeit der PSA oder bestimmter ihrer Bestandteile;
- f) die für den Transport geeignete Verpackungsart;
- g) die Bedeutung etwaiger Kennzeichnungen (siehe Nummer 2.12);

- ga) Informationen über das Risiko, vor dem zu schützen die PSA konzipiert ist;
- h) die Fundstelle der vorliegenden Verordnung und gegebenenfalls die Fundstellen [...] anderer Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union;
- i) Name, Anschrift und Kennnummer der notifizierten Stelle oder der notifizierten Stellen, die an der Konformitätsbewertung für die PSA beteiligt waren;
- ia) die Fundstellen der verwendeten einschlägigen harmonisierten Norm(en), einschließlich des Datums der Norm(en), oder die Fundstellen sonstiger angewandter technischer Spezifikationen;
- ib) die Internet-Adresse, über die die EU-Konformitätserklärung zugänglich ist.

Die Informationen nach [...] den Buchstaben h, i, ia und ib müssen nicht in der vom Hersteller gelieferten Gebrauchsanleitung 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 konzipiert 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 konzipiert und hergestellt sein, dass [...] die Transpiration während des Tragens möglichst gering ist[...].

2.3. PSA für Gesicht, Augen und Atemwege

Jegliche Art der Einschränkung [...] des Gesichts, der Augen, **des Gesichtsfelds** oder der Atemwege des Nutzers **durch die PSA** wird [...] **so gering wie möglich gehalten**.

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

Sie sind gegebenenfalls zu behandeln oder mit Vorrichtungen zur Belüftung 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

Wird die konzeptionsbedingte Leistung neuer PSA durch Alterung bekanntermaßen deutlich beeinträchtigt, 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 Gebrauchsanleitung 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 plausiblen 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 anzugeben, wie oft die PSA höchstens gereinigt werden darf, bevor sie überprüft oder ausgemustert werden muss; andernfalls hat der Hersteller diese Angaben in seiner Gebrauchsanleitung zu machen.

2.5. PSA, die bei ihrer Benutzung mitgerissen werden können

Besteht unter den voraussehbaren Einsatzbedingungen insbesondere das Risiko, dass die PSA von einem beweglichen Teil mitgerissen und der Nutzer hierdurch gefährdet werden kann, muss die PSA [...] **so konzipiert und hergestellt sein, dass** [...] die Gefahr durch das Reißen **oder Abbrechen** eines der wesentlichen Bestandteile ausgeschaltet [...] **wird**.

2.6. PSA zur Verwendung in möglicherweise explosionsgefährdeter Umgebung

PSA, die für eine Verwendung in möglicherweise explosionsgefährdeter Umgebung bestimmt sind, müssen so konzipiert 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 konzipiert 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 leicht und rasch handhaben lassen.

2.8. PSA für Einsätze unter sehr gefährlichen Bedingungen

Die Gebrauchsanleitung, 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.

Ferner ist zu beschreiben, wie am Nutzer geprüft werden kann, ob die PSA richtig angelegt und funktionsbereit ist.

Verfügt die PSA über ein Alarmsystem, das aktiviert wird, sobald der normalerweise gewährleistete Schutzgrad nicht gegeben ist, so muss dieses so konzipiert und angeordnet sein, dass der Alarm 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 einstellen oder zum Zwecke des Austausches abnehmen kann, müssen diese so konzipiert und hergestellt werden, dass sie ohne Werkzeug problemlos angebracht, **angepasst** und ausgebaut 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, muss die Anschlussvorrichtung so konzipiert und hergestellt sein, dass sie nur an einer geeigneten Ausrüstung angebracht werden kann.

2.11. PSA mit einem Flüssigkeitskreislauf

Umfassen PSA einen Flüssigkeitskreislauf, so ist dieser so festzulegen bzw. zu konzipieren 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

Die direkt oder indirekt gesundheits- und sicherheitsrelevanten Kennzeichnungen oder Indikatoren auf diesen Arten von PSA müssen 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 den Endnutzer leicht verständlichen Sprache abgefasst sein, die von dem Mitgliedstaat, in dem die Ausrüstung in Verkehr gebracht wird, festgelegt wird.** [...].

Ist es aufgrund der beschränkten Dimensionen der PSA [...] nicht möglich, darauf die gesamte erforderliche Kennzeichnung oder einen Teil der Kennzeichnung anzubringen, ist diese auf der Verpackung und in der Gebrauchsanleitung 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 konzipieren und herzustellen, dass insbesondere die wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen erfüllt werden, die jedem dieser Risiken entsprechen.

3. RISIKORELEVANTE ZUSATZANFORDERUNGEN

3.1. Schutz gegen mechanische Stöße

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

Die für diese Art von Risiken bestimmten PSA müssen die Wirkung eines Stoßes dämpfen können 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. Sturzunfälle

3.1.2.1. Verhütung von Stürzen durch Ausgleiten

Die Laufsohlen von Sicherheitsschuhen, die ein Ausgleiten verhüten sollen, müssen so konzipiert und hergestellt oder mit geeigneten aufgesetzten Vorrichtungen versehen sein, dass je nach Bodenbeschaffenheit und -zustand [...] angemessener Halt gewährleistet ist.

3.1.2.2. Verhütung von Stürzen aus der Höhe

PSA, mit denen Stürzen aus der Höhe oder ihrer Wirkung vorgebeugt werden soll, 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 konzipiert und hergestellt werden, dass bei Verwendung 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 körperliche Schädigungen auftreten oder ein Bestandteil der PSA sich öffnet oder bricht, was zum Absturz des Nutzers führen könnte.

Die PSA müssen ferner sicherzustellen, dass sich der Nutzer nach der Abbremsung in einer Lage befindet, in der er gegebenenfalls die Bergung abwarten kann.

Der Hersteller muss in die Gebrauchsanleitung insbesondere sämtliche zweckdienlichen Angaben zu folgenden Punkten aufnehmen:

- 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 Verhütung 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 oder konzipiert und eingesetzt 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. Verhütung des Ertrinkens

PSA, mit denen ein Ertrinken verhütet 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 ihm 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 aber 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 der vorhersehbaren besonderen 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 die Gefahr besteht, dass der eventuell bekleidete Nutzer in die Flüssigkeit stürzt, oder bei der er in die Flüssigkeit eintauchen muss.

3.4.2. Schwimmhilfen

Ein Kleidungsstück, [...] das in seiner voraussichtlichen Verwendung entsprechendes Maß an Schwimmfähigkeit gewährleisten **soll**, **ist** [...] beim Tragen sicher [...] und [...] **bietet** eine positive Unterstützung in [...] **der Flüssigkeit**. Unter den vorhersehbaren Verwendungsbedingungen darf diese PSA die Bewegungsfreiheit des Nutzers nicht einschränken, sondern muss ihm insbesondere gestatten zu schwimmen und 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 Verhütung schädlicher Auswirkungen von Lärm müssen diesen so weit abmildern können, dass die Exposition des Nutzers [...] die Grenzwerte nicht überschreitet, die in der Richtlinie 2003/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates festgelegt sind.

Jede 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, die den Körper oder Körperteile gegen die Auswirkungen von Hitze und/oder Feuer schützen sollen, müssen eine den vorhersehbaren Einsatzbedingungen angemessene thermische Isolierungskraft und mechanische Festigkeit besitzen.

3.6.1. Ausgangswerkstoffe und andere Bestandteile der PSA

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

Wenn der äußere Teil dieser Werkstoffe und Bestandteile reflektierend auszulegen ist, 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 seine PSA abgelegt hat.

Die Werkstoffe und sonstigen Bestandteile von PSA, die möglicherweise mit [...] heißen Produkten bespritzt werden, müssen ferner mechanische Stöße ausreichend dämpfen können (vgl. 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 Brandbekämpfungsausrüstungen verwendet werden, müssen sich ferner durch eine Flammfestigkeit auszeichnen, die den unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen auftretenden Risiken entspricht. 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 diese PSA auf den Nutzer übertragen wird, so gering sein, dass die während der Tragedauer im geschützten Körperteil akkumulierte Wärme in keinem Fall die Schmerzgrenze oder gesundheitsschädigende Werte erreicht;
- b) müssen die 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 so konzipiert 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 unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen die ihm zufallende Schutzfunktion zuverlässig gewährleisten.

Der Hersteller hat insbesondere in der Gebrauchsanleitung, die PSA für kurze Einsätze in heißer Umgebung beigefügt ist, alle zweckdienlichen Angaben zu machen, 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. Kälteschutz

Die thermische Isolierungskraft und die mechanische Festigkeit von PSA, die den Körper oder Körperteile gegen die Auswirkungen von Kälte schützen sollen, müssen den vorhersehbaren Einsatzbedingungen, für die diese PSA bestimmt sind, entsprechen.

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 (vgl. 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 unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen die ihm zufallende Schutzfunktion zuverlässig gewährleisten.

Der Hersteller hat in der den PSA für kurze Einsätze in kalter Umgebung beigefügten Gebrauchs-anleitung alle zweckdienlichen Angaben zur höchstzulässigen Dauer der Exposition des Nutzers gegenüber der durch die Ausrüstung übertragenen Kälte zu machen.

3.8. Schutz gegen Stromschläge

3.8.1. Isolierende Ausrüstung

PSA, die den Körper oder Körperteile gegen die Wirkungen von elektrischem Strom schützen sollen, 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 konzipiert 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 Kennzeichnung mit dem Zeitpunkt der Inbetriebnahme und den Daten der regelmäßig durchzuführenden Prüfungen oder Inspektionen vorgesehen sein.

Der Hersteller hat in seiner Gebrauchsanleitung insbesondere die ausschließliche Verwendung dieser Arten von PSA 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 ist, muss durch ihre Konstruktion und Herstellung gewährleisten, dass zwischen dem Nutzer und den Anlagen, an denen er tätig ist, kein Potenzialgefälle besteht.

3.9. Strahlenschutz

3.9.1. Nichtionisierende Strahlung

PSA für die Verhütung 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 müssen die schützenden Sichtblenden derart konzipiert und hergestellt sein, dass sie für jede schädliche Wellenlänge einen spektralen Transmissionsfaktor aufweisen, 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; der Hersteller hat in seiner Gebrauchsanleitung insbesondere darzustellen, 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 Sichtblende 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 konzipieren und zu integrieren, 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 diese angemessen abschwächen sollen, dürfen nur für schwache Elektronenstrahlung (beispielsweise Betastrahlen) oder schwache Photonenstrahlung (z. B. Röntgenstrahlen, Gammastrahlen) konzipiert sein.

Die Ausgangswerkstoffe und sonstigen Bestandteile dieser Art von PSA sind so zu wählen oder zu konzipieren 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 (vgl. Nummer 1.3.2).

Die PSA müssen eine Kennzeichnung tragen, die die für die vorhersehbaren Einsatzbedingungen geeignete Beschaffenheit des Ausgangswerkstoffs bzw. der Ausgangswerkstoffe und dessen bzw. deren entsprechende Dicke angibt.

3.10. Schutz vor gesundheitsgefährdenden [...] Stoffen und Gemischen und biologischen [...] Agenzien

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 wird durch geeignete Mittel gewonnen, z. B. durch Filtrieren der verschmutzten Luft durch die Schutzausrüstung oder durch Zufuhr von einer nichtverschmutzten äußeren Quelle.

Die Ausgangswerkstoffe und sonstigen Bestandteile dieser Arten von PSA sind so zu wählen oder zu konzipieren 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 die Reinigungskraft 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 Gebrauchsanweisung einen geschulten und qualifizierten Nutzer zum korrekten Einsatz der PSA befähigen, ausführlich angegeben sein.

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

3.10.2. Schutz vor Haut- oder Augenberührung

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

Dazu müssen die Ausgangswerkstoffe und sonstigen Bestandteile dieser Arten von PSA so gewählt oder konzipiert 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 **biologische** [...] Agenzien eine hohe Penetrationskraft, die für die betreffenden PSA eine Beschränkung der Schutzhülle 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 andernfalls die Codes der für die Versuche verwendeten Stoffe sowie die entsprechende Standardschutzhülle angibt. Die Gebrauchsanweisung 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 dies unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen erforderlich ist, müssen die Ausrüstungen 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 (vgl. Ziffer 3.2);**
- b) eine Alarmvorrichtung, mit der der Nutzer rechtzeitig vor einer späteren Unterbrechung der Versorgung mit dem atembaren Gasgemisch gewarnt wird (siehe Nummer 2.8);
- c) eine Rettungskombination, mit deren Hilfe der Benutzer zur Wasseroberfläche zurückkehren kann (**vgl. Ziffer 3.4.1).**

ANHANG III

Technische Unterlagen für PSA

In den technischen Unterlagen sind die Mittel anzugeben, mit denen der Hersteller die Konformität der PSA mit den in Artikel 5 genannten und in Anhang II aufgeführten geltenden wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen sicherstellt.

Die technischen Unterlagen umfassen mindestens Folgendes:

1. eine vollständige Beschreibung der PSA und ihrer vorgesehenen Verwendung;
2. eine Bewertung des Risikos/der Risiken, vor denen die PSA schützen soll;
3. eine Liste der wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen, die für die PSA gelten;
4. Konstruktions- und Fertigungszeichnungen sowie entsprechende Pläne der PSA, ihrer Bauteile, Baugruppen und Schaltkreise;
5. Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der Zeichnungen und Pläne gemäß Nummer 4 sowie der Funktionsweise der PSA erforderlich sind;
6. die Fundstelle(n) der harmonisierten Norm(en) gemäß Artikel 14, die bei Konzeption und Herstellung der PSA angewandt wurden; im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den Unterlagen angegeben;
7. wurden harmonisierte Normen nicht oder nur teilweise angewandt, Beschreibungen der sonstigen technischen Spezifikationen, die angewandt wurden, um die geltenden wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen zu erfüllen;
8. die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Inspektionen und Prüfungen zur Überprüfung der Konformität der PSA mit den geltenden wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen;
9. Berichte über die durchgeführten Prüfungen zur Überprüfung der Konformität der PSA mit den geltenden wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen und gegebenenfalls zur Ermittlung der jeweiligen Schutzklasse;

10. eine Beschreibung der Mittel, mit denen der Hersteller während der Herstellung der PSA deren Konformität mit den Konstruktionsspezifikationen sicherstellt;
11. ein Exemplar der Gebrauchsanleitung **und der Hinweise** [...] des Herstellers **gemäß** Anhang II Nummer 1.4;
12. bei [...] **PSA, die als einzelne Einheit für den besonderen Bedarf eines individuellen Nutzers produziert werden**, alle erforderlichen Anweisungen [...] für die Herstellung **solcher** [...] PSA auf der Grundlage des zugelassenen Grundmodells;
- 12a. **bei serienmäßig produzierten und individuell angepassten PSA 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 geltenden wesentlichen Gesundheits- 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 Verpflichtungen 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 Fertigungsprozess 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 Verpflichtungen 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. Bei der EU-Baumusterprüfung handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem eine notifizierte Stelle die technische Konstruktion einer PSA untersucht und prüft und bescheinigt, dass die technische Konstruktion der PSA die [...] Anforderungen **dieser Verordnung** erfüllt.
2. Die EU-Baumusterprüfung [...] **erfolgt durch Bewertung der Eignung der technischen Konstruktion der PSA anhand einer Prüfung der technischen Unterlagen sowie durch** Prüfung eines für die geplante Produktion repräsentativen Musters des vollständigen Teilsystems oder Sicherheitsbauteils (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 Name und Anschrift;
- b) eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;
- c) die technischen Unterlagen nach Anhang III. [...];

- d) das oder die für die geplante Produktion repräsentativen Muster der PSA. Die notifizierte Stelle kann zusätzliche Muster anfordern, wenn dies zur Durchführung des Prüfprogramms erforderlich ist. Bei [...] **serienmäßig produzierten PSA, bei der jede Einheit so hergestellt wird, dass sie einem individuellem Nutzer passt,** sind Muster zu liefern, die für die Bandbreite der verschiedenen Nutzer repräsentativ sind, **bei PSA, die als einzelne Einheit für den besonderen Bedarf eines individuellen Nutzers produziert werden, ist ein Grundmodell zu liefern;**

[...].

4. EU-Baumusterprüfung

Die notifizierte Stelle hat folgende Aufgaben:

- a) Prüfung der technischen Unterlagen, um zu bewerten, ob die technische Konstruktion der PSA angemessen ist; **dabei ist Anhang III Nummer 10 zu beachten;**
- b) Bei [...] **serienmäßig produzierten PSA, bei der jede Einheit so hergestellt wird, dass sie einem individuellem Nutzer passt,** Prüfung der Maße [...] zur Bewertung ihrer Angemessenheit;
- c) Bei [...] **PSA, die als einzelne Einheit für den besonderen Bedarf eines individuellen Nutzers produziert werden,** Prüfung der Anleitung [...] für die Herstellung **solcher** [...] PSA auf der Grundlage des zugelassenen Grundmodells zur Bewertung ihrer Angemessenheit;
- d) Prüfung, 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 sonstigen technischen Spezifikationen konstruiert 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 vom Hersteller gewählten Lösungen, einschließlich der Lösungen aus sonstigen angewandten technischen Spezifikationen, die entsprechenden wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen erfüllen, falls er die Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen nicht angewandt hat.

5. Prüfbericht

Die notifizierte Stelle erstellt einen Prüfbericht über die gemäß Nummer 4 durchgeführten Maßnahmen und die dabei erzielten Ergebnisse. Unbeschadet ihrer Verpflichtungen 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 wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften, stellt die notifizierte Stelle dem Hersteller eine EU - Baumusterprüfbescheinigung aus.

6.2. Die Bescheinigung muss mindestens folgende Angaben enthalten:

- a) Name und Kennnummer der notifizierten Stelle;
- b) Name und Anschrift des Herstellers und bei Einreichung des Antrags durch den Bevollmächtigten auch dessen Namen und Anschrift;
- c) Identifizierung der PSA, die unter die Bescheinigung fallen (Baumusternummer[...]);
- d) eine Erklärung, der zufolge das PSA-Baumuster mit den in Artikel 5 genannten und in Anhang II aufgeführten geltenden wesentlichen Gesundheits- 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 einzelne Einheit für den besonderen Bedarf eines individuellen Nutzers produziert werden**, die Spanne der zulässigen Abweichungen von einschlägigen Parametern [...] auf der Grundlage des zugelassenen Grundmodells;
- i) das Datum der Ausstellung und gegebenenfalls den oder die Zeitpunkte für die Erneuerung;
- j) das Ablaufdatum (maximal fünf Jahre ab dem Zeitpunkt der Ausstellung oder der letzten Verlängerung);
- k) Bedingungen für die Ausstellung der Bescheinigung;
- l) bei PSA der Kategorie III eine Erklärung, der zufolge die Bescheinigung nur in Verbindung mit einem der Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 18 **Buchstabe c** verwendet werden darf.

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

[...]

[...]

[...]

6.5. Entspricht das Baumuster nicht den geltenden wesentlichen Gesundheits- 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 Standards der Technik auf dem Laufenden; deuten diese darauf hin, dass das zugelassene Baumuster nicht mehr den geltenden wesentlichen Gesundheits- 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 wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen oder den Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung beeinträchtigen könnten. Derartige Änderungen erfordern eine Zusatzgenehmigung in Form einer Ergänzung der ursprünglichen EU-Baumusterprüfbescheinigung.
- 7.3. Der Hersteller gewährleistet, dass die PSA weiterhin die geltenden wesentlichen Gesundheits- 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 der PSA gemäß Nummer 7.2;
 - b) bei einer Änderung des Standes der Technik gemäß Nummer 7.3;
 - c) spätestens vor Ablauf der Bescheinigung.
- 7.5. Die notifizierte Stelle untersucht das **PSA-Baumuster** und führt die erforderlichen Prüfungen durch, um sicherzustellen, dass die PSA weiterhin die geltenden wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen erfüllt. In diesem Fall erneuert sie die EU-Baumusterprüfbescheinigung.
- 7.6. Kommt die notifizierte Stelle im Anschluss an die Überprüfung zu dem Schluss, dass die EU-Baumusterprüfbescheinigung nicht mehr gültig ist, nimmt 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 zurückgenommen hat, und übermittelt ihrer notifizierenden Behörde in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller solcher Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

[...] **Jede** notifizierte Stelle unterrichtet die übrigen notifizierten Stellen über die EU-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie verweigert, zurückgenommen, ausgesetzt oder auf andere Weise eingeschränkt hat, und teilt ihnen, wenn sie dazu aufgefordert wird, alle derartigen von ihr ausgestellten Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu mit.

Wenn sie dies verlangen, erhalten die Kommission, die Mitgliedstaaten und die anderen notifizierten Stellen eine Abschrift der EU-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder ihrer Ergänzungen. Wenn sie dies unter Angabe von Gründen verlangen, erhalten die Kommission und die Mitgliedstaaten eine Abschrift der technischen Unterlagen und der Ergebnisse der durch die notifizierte Stelle vorgenommenen Prüfungen.

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

9. Der Hersteller hält ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigung, ihrer Anhänge 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 Verpflichtungen erfüllen, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

ANHANG VI

Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle

(Modul C)

1. Bei der Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die unter den Nummern 2 und 3 genannten Verpflichtungen 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 Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der hergestellten PSA mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den geltenden [...] Anforderungen **dieser Verordnung** gewährleisten.

[...]

3. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

- 3.1. Der Hersteller bringt an jeder einzelnen PSA, die mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster übereinstimmt und die geltenden [...] Anforderungen **dieser Verordnung erfüllt**, die CE-Kennzeichnung an.
- 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 Verpflichtungen 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 [...] C 2)

1. Bei der Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle **mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen** [...] handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die unter den Nummern 2, 3, 5.2 und 6 genannten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die den Bestimmungen von Nummer 4 unterworfenen 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 Fertigungsprozess und seine Überwachung die Einheitlichkeit der Produktion und die Übereinstimmung 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 muss Folgendes umfassen:

- a) Name und Anschrift des Herstellers und bei Einreichung des Antrags durch den Bevollmächtigten auch 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 nach Anhang III;
- b) ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigung.

4. [...] Produktprüfungen

- 4.1. Die notifizierte Stelle führt die entsprechenden Produktprüfungen [...] durch, um die Einheitlichkeit der Produktion und die Übereinstimmung der PSA mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den geltenden wesentlichen Gesundheits- 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-Baumusterprüfbescheinigung 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 nach dem Zufallsprinzip auszuwählen. Alle zur Stichprobe gehörenden Exemplare werden untersucht, und es werden die entsprechenden Prüfungen gemäß der/den einschlägigen harmonisierten Norm(en) und/oder gleichwertige Prüfungen gemäß sonstigen einschlägigen technischen Spezifikationen durchgeführt, um die Übereinstimmung der PSA mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den geltenden wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen zu prüfen.

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

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

4.5. Stellt sich bei der Untersuchung und der Prüfung heraus, dass die Produktion nicht einheitlich ist oder die PSA dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster oder den geltenden wesentlichen Gesundheits- 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.

5.2.a. [...] Der Hersteller bringt unter der Verantwortung der notifizierten Stelle während des Fertigungsprozesses die Kennnummer dieser Stelle an.

6. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

- 6.1. Der Hersteller bringt an jeder einzelnen PSA, die mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster übereinstimmt und die geltenden [...]Anforderungen **dieser Verordnung** erfüllt, die CE-Kennzeichnung und – [...] **unter der Verantwortung** der unter Nummer 3 genannten notifizierten Stelle – deren Kennnummer an.
- 6.2. 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 welches PSA-Modell sie ausgestellt wurde.

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

[...].

8. Bevollmächtigter

Die Verpflichtungen 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 Verpflichtungen des Herstellers erfüllen.

ANHANG VIII

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

(Modul D)

1. Bei der Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die unter den Nummern 2, 5 und 6 genannten Verpflichtungen 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 betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Herstellung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden PSA gemäß Nummer 3 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 4.

3. Qualitätssicherungssystem

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

Der Antrag enthält Folgendes:

- a) Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;
- a1) die Anschrift der Räumlichkeiten des Herstellers, in denen die Audits durchgeführt werden können;**
- b) eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;
- c) die Identifizierung der betreffenden PSA;
- d) 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 gewährleistet, dass die PSA mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster übereinstimmt und den geltenden [...] Anforderungen **dieser Verordnung** [...] **genügt**.

Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem stellen sicher, dass die Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte einheitlich ausgelegt werden.

Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:

- a) Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Produktqualität;
- b) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;
- c) vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit;
- d) Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw. sowie
- e) Mittel, mit denen die Verwirklichung der angestrebten Produktqualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden können.

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

Bei den Bestandteilen des Qualitätssicherungssystems, die die entsprechenden Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten Norm erfüllen, geht sie von einer Konformität mit diesen Anforderungen aus.

Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätsmanagementsystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung mit der Bewertung im Bereich von PSA und der betreffenden Technologie sowie über Kenntnis der geltenden wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen. Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch 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 wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstimmung der PSA mit diesen Anforderungen gewährleistet ist.

Das Ergebnis dieser Bewertung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung enthält das Fazit des Audits und eine Begründung der Bewertungsentscheidung.

- 3.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Verpflichtungen zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es stets sachgemäß und effizient betrieben wird.
- 3.5. Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems.

Die notifizierte Stelle beurteilt die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch die unter Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie teilt dem Hersteller ihre Entscheidung mit. Die Mitteilung muss das Fazit der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

- 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 Verantwortung der notifizierten Stelle
- 4.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die Verpflichtungen 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) die Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter.
- 4.3. Die notifizierte Stelle führt regelmäßig, 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. Dabei kann die notifizierte Stelle erforderlichenfalls Prüfungen der PSA durchführen oder durchführen lassen, um sich vom ordnungsgemäßen Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu vergewissern. Die notifizierte Stelle übergibt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und im Falle von Prüfungen einen Prüfbericht.

5. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

- 5.1. Der Hersteller bringt an jeder einzelnen PSA, die mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster übereinstimmt und die geltenden [...]Anforderungen **dieser Verordnung** erfüllt, die CE-Kennzeichnung und – [...] **unter der Verantwortung** der unter Nummer 3.1 genannten notifizierten Stelle – deren Kennnummer an.
- 5.2. Der Hersteller stellt für jedes PSA-Modell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Inverkehrbringen des Produkts 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 zehn Jahren ab dem Inverkehrbringen der PSA für die nationalen Behörden folgende Unterlagen bereit:
 - a) die Unterlagen nach Nummer 3.1;
 - b) die Informationen in Bezug auf die Änderung gemäß Nummer 3.5 in ihrer genehmigten 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 die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihrer notifizierenden Behörde in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

Die notifizierte Stelle unterrichtet die anderen notifizierten Stellen über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt, zurückgenommen oder auf andere Art eingeschränkt hat, und auf Aufforderung über die Zulassungen von Qualitäts sicherungssystemen, die sie erteilt hat.
[...].

9. Bevollmächtigter

Die unter den Nummern 3.1, 3.5, 5 und 6 genannten Verpflichtungen 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*)¹¹

1. PSA (Produkt-, **Baumuster-**, 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 (Identifizierung der PSA zwecks Rückverfolgbarkeit); hierzu kann, falls dies für die Identifizierung der PSA erforderlich ist, ein ausreichend scharfes farbiges Bild gehören:
5. Der unter Nummer 4 beschriebene Gegenstand der Erklärung erfüllt die 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.
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 **C 2** [...])) oder (Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess (Modul D)) ... unter Aufsicht der notifizierten Stelle ... (Name, Kennnummer).

¹¹ *) Der Hersteller kann der Konformitätserklärung freiwillig eine Nummer zuteilen.

9. Zusatzangaben:

Unterzeichnet für und im Namen von:

(Ort und Datum der Ausstellung):

(Name, Funktion) (Unterschrift):

ANHANG X (gestrichen)

[...]

[...]

[...]

[...]

ANHANG XI

<i>ENTSPRECHUNGSTABELLE</i>	
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 Absatz 1
Artikel 1 Absatz 4	Artikel 2 Absätze 2 und 3
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, 5 und 6	—
Artikel 5 Absatz 2	Artikel 14
Artikel 6	Artikel 38
Artikel 7	—
Artikel 8 Absatz 1	Artikel 8 Absatz 2 Unterabsatz 1
Artikel 8 Absätze 2-4	Artikel 17 und 18 und Anhang I

Artikel 9	Artikel 19, Artikel 23 Absatz 1, Artikel 24 und Artikel 29 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
Artikel 14	—
Artikel 15	—
Artikel 16	—
Anhang I	Artikel 2 Absatz 2
Anhang II	Anhang II
Anhang III	Anhang III
Anhang IV	Artikel 16
Anhang V	Artikel 23 Absätze 2-11
Anhang VI	Anhang IX