Bayerisches Staatsministerium für
Wirtschaft und Medien, Energie und Technologie

Persönliche Schutzausrüstungen

Merkblatt zur EU-Richtlinie 89/686/EWG

Richtlinie über Persönliche Schutzausrüstungen (PSA)

Sie stellen persönliche Schutzausrüstungen (PSA), Schutzvorrichtungen, Schutzmittel oder Bestandteile einer PSA her, handeln mit ihnen oder importieren sie? Wissen Sie Bescheid über die rechtlichen Grundlagen? Können Sie nachweisen, daß Ihre Produkte den geltenden Sicherheitsbestimmungen entsprechen? Nein? Dann sollten Sie dieses Merkblatt aufmerksam lesen!

Die EU-Richtlinie „Persönliche Schutzausrüstungen“ ist von allen EU-Mitgliedstaaten in nationales Recht umgesetzt worden.

Die Richtlinie ist seit dem 1.Juli 1992 anzuwenden (jedoch gab es eine Übergangsfrist bis 1. Juli 1995).

Rechtliche Grundlagen

in der Europäischen Union (EU)

Die Richtlinie des Rates vom 21. Dezember 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für **persönliche Schutzausrüstungen** (89/686/EWG) wurde am 30.12.1989 veröffentlicht. Seitdem ist die Richtlinie noch mehrere Male geändert worden. Die konsolidierte Fassung des aktuellen Richtlinientextes kann unter folgendem Internetlink abgerufen werden:
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1989L0686:20031120:DE:PDF

in Deutschland

Die EU-Richtlinie über persönliche Schutzausrüstungen wurde mit der achten Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz (8. ProdSV) in deutsches Recht umgesetzt.

Geltungsbereich

Die EU-Richtlinie gilt für das Bereitstellen von neuen persönlichen Schutzausrüstungen auf dem Markt und das Ausstellen von neuen PSA. Das Inverkehrbringen darf von keinem anderen Mitgliedstaat der EU behindert werden, solange die Anforderungen der Richtlinie erfüllt sind. Ist das nicht der Fall, kann das Inverkehrbringen untersagt werden. Auch Rückrufaktionen können von den zuständigen Behörden angeordnet werden.

Welche Produkte sind betroffen?

In den Anwendungsbereich der Richtlinie fallen Vorrichtungen und Mittel, die zur Abwehr und Minderung von Gefahren für Sicherheit und Gesundheit einer Person bestimmt sind und von dieser am Körper oder an Körperteilen gehalten oder getragen werden.

Als persönliche Schutzausrüstungen gelten ferner:

- Einheiten, die aus mehreren vom Hersteller zusammengefügten Vorrichtungen oder Mitteln bestehen,
- Vorrichtungen oder Mittel, die mit einer nichtschützenden persönlichen Ausrüstung verbunden sind,
- auswechselbare Bestandteile einer persönlichen Schutzausrüstung, die für deren einwandfreie Wirksamkeit zwingend erforderlich sind und ausschließlich für diese persönliche Schutzausrüstung verwendet werden.

Eine Auflistung der unter die Richtlinie fallenden PSA mit Einordnung in die auf der folgenden Seite genannten Zertifizierungskategorien ist in den offiziellen „Guidelines“ zur Anwendung der Richtlinie enthalten. Diese Guidelines sind auf folgender Internetseite abzurufen:
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/personal-protective-equipment/index_en.htm

Ausnahmen

Nicht unter die Richtlinie fallen nach Anhang I:

- speziell für Streit- und Ordnungskräfte entwickelte und hergestellte PSA,
- Vorrichtungen oder Mittel zur Selbstverteidigung,
- PSA zum Schutz gegen Witterungseinflüsse, Feuchtigkeit, Wasser und Hitze, die zur Verwendung im Privatbereich entwickelt oder hergestellt worden sind,
- nicht ständig getragene PSA zum Schutz und zur Rettung von Schiffs-/Flugzeugpassagieren,
- Helme und Sonnenblenden für Benutzer zweirädriger und dreirädriger Kraftfahrzeuge.

Wer ist davon betroffen?

Der Hersteller oder der Bevollmächtigte des Herstellers in der EU, der Importeur oder die Person, die für das Bereitstellen des Produktes auf dem gemeinsamen Markt verantwortlich ist.

Welche Anforderungen enthält die Richtlinie?

PSA dürfen nur auf dem Markt bereitgestellt werden, wenn sie den grundlegenden Anforderungen für Gesundheitsschutz und Sicherheit des Anhangs II der Richtlinie 89/686/EWG entsprechen und bei bestimmungsgemäßer Benutzung und angemessener Wartung Leben und Gesundheit der Benutzer schützen, ohne die Gesundheit oder Sicherheit von anderen Personen und die Sicherheit von Haustieren und Gütern zu gefährden.

Grundsätzlich müssen PSA einen angemessenen Schutz gegen die auftretenden Risiken bieten. Neben diesen allgemeinen Anforderungen an alle PSA sieht die Richtlinie zusätzliche Anforderungen an bestimmte Arten von PSA vor. Darüber hinaus werden zusätzliche spezifische Anforderungen festgelegt, die bestimmte Gefahren betreffen.

Diese Unterscheidung von PSA wird durch die Einteilung in drei Kategorien konkretisiert (siehe Artikel 8 der Richtlinie).

Kategorie I (geringes Risiko, einfache PSA):

Unter Kategorie I fallen alle einfachen PSA-Modelle, bei denen der Konstrukteur davon ausgeht, dass der Benutzer selbst die Wirksamkeit gegenüber geringfügigen Risiken beurteilen kann und deren Wirkung, wenn sie allmählich eintritt, vom Benutzer rechtzeitig und ohne Gefahr wahrgenommen werden kann.

Es handelt sich um PSA zum Schutz gegen oberflächliche mechanische Verletzungen (z.B. Gartenhandschuhe), gegen schwach aggressive Reinigungsmittel, Risiken bei der Handhabung heißer Teile (unter 50°C), nicht außergewöhnliche Witterungsbedingungen, schwache Stöße und Schwingungen, Sonneneinstrahlung (z.B. Sonnenbrillen für den privaten Gebrauch). Für PSA der Kategorie I darf der Hersteller selbst die Konformitätsbewertung durchführen.

Kategorie II (mittleres Risiko, für den beruflichen Bereich geeignet):

Unter die Kategorie II fallen alle PSA, die nicht unter die Kategorie I oder III fallen. PSA, welche für berufliche Zwecke eingesetzt werden, sind demnach mindestens der Kategorie II zuzuordnen und unterliegen damit der Pflicht, eine EG-Baumusterprüfung durchführen zu lassen.

Kategorie III (hohes Risiko, komplexe PSA):

Hierzu zählen komplexe PSA, die gegen tödliche Gefahren oder ernste und irreversible Gesundheitsschäden schützen sollen, bei denen der Konstrukteur davon ausgeht, dass der Benutzer die unmittelbare Wirkung nicht rechtzeitig erkennen kann.

Zur Kategorie III gehören ausschließlich:

- Atemschutzgeräte mit Filter zum Schutz gegen Aerosole und gegen reizende, gefährliche, toxische oder radiotoxische Gase,
- vollständig isolierende Atemschutzgeräte, einschließlich Tauchgeräte,
- PSA, die zeitlich begrenzt gegen chemische Einwirkungen bzw. Strahlung wirken,
- PSA für den Einsatz in warmer (über 100°C) bzw. kalter (unter -50°C) Umgebung,
- Ausrüstungen zum Schutz gegen Stürze aus der Höhe,
- PSA zum Schutz vor Risiken der Elektrizität.

PSA der Kategorie III unterliegen nicht nur der Prüfpflicht (EG-Baumusterprüfung), sondern zusätzlich der Qualitätssicherung durch eine notifizierte Stelle nach Artikel 11 der Richtlinie.

Welche Normen sollen angewendet werden?

Zur Präzisierung der Anforderungen, die im Anhang II der Richtlinie aufgelistet sind, können Normen herangezogen werden.

Die jeweils aktuelle Liste der harmonisierten Normen im Sinne dieser Richtlinie wird im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht und ist unter folgender Internetadresse abrufbar:
http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/personal-protective-equipment/index_en.htm

Beispiele harmonisierter Normen

DIN EN 340 Schutzkleidung – Allgemeine Anforderungen
DIN EN 420 Schutzhandschuhe – Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 471 Warnkleidung – Prüfverfahren und Anforderungen

Fehlen harmonisierte Normen, können zur Präzisierung der grundlegenden Anforderungen auch nationale Normen herangezogen werden.

Was ist zu tun?

Auf jeder PSA muss die CE-Kennzeichnung angebracht werden. Voraussetzung dafür ist ein Konformitätsbewertungsverfahren, in dem die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie unter Zuhilfenahme relevanter Normen überprüft wird. Dabei spielt es keine Rolle, ob das Gerät in der EU hergestellt oder aus Drittländern in die EU importiert wird.

Die Mitwirkung notifizierter Stellen ist bei PSA der Kategorien II und III vorgeschrieben. Bei PSA der Kategorie III muss der Hersteller zusätzlich über ein Qualitätssicherungssystem nach Artikel 11 der Richtlinie verfügen. Dabei hat er die Wahl, eine Qualitätssicherung für das Endprodukt oder ein Qualitätssicherungssystem mit Überwachung einzurichten. Dafür kann als Basis ein Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 9001 dienen.
(Siehe auch Flussdiagramm S. 6)

Unterlagen, Technische Dokumentation

Die technischen Unterlagen müssen eine Bewertung des Produktes mit den Anforderungen der Richtlinie ermöglichen und alle zweckdienlichen Angaben enthalten. Die Unterlagen müssen nach Anhang III der Richtlinie insbesondere umfassen:

- Technische Fertigungsunterlagen:
  - Detailpläne der PSA, gegebenenfalls mit den Berechnungen und Ergebnissen der Versuche mit Prototypen, anhand derer die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen überprüft werden kann,
  - das vollständige Verzeichnis der grundlegenden Anforderungen im Hinblick auf Sicherheit und Gesundheit und der harmonisierten Normen oder sonstigen technischen Spezifikationen, die bei der Gestaltung der PSA berücksichtigt wurden,
- eine Beschreibung der Kontroll- und Prüfeinrichtungen, die eingesetzt werden,
- ein Exemplar der geforderten Gebrauchsanweisung,
- eine Konformitätserklärung gemäß Anhang VI der Richtlinie 89/686/EWG,
- bei persönlicher Schutzausrüstung mit Baumusterprüfung, die Baumusterprüfbescheinigung.

Die technischen Unterlagen müssen 10 Jahre lang nach der Herstellung des letzten Produktes zur Einsichtnahme durch die Überwachungsbehörde bereitgehalten werden.

EG-Konformitätserklärung

Mit der EG-Konformitätserklärung bestätigt der Hersteller bzw. sein Bevollmächtigter, dass das in Verkehr gebrachte Produkt alle einschlägigen Sicherheitsanforderungen erfüllt. Bestandteil der Konformitätserklärung ist neben einer Produktbeschreibung und dem Namen des Herstellers auch eine Auflistung der eingehaltenen Normen und technischen Spezifikationen (siehe u.a. Modell).
In der EG-Konformitätserklärung muss zudem beschrieben werden, dass auch andere zutreffende EU-Richtlinien eingehalten sind.

Modell der EG-Konformitätserklärung nach Anhang VI

EG-Konformitätserklärung

Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter *(1)*

…….....

……

Erklärt hiermit, dass die nachstehend beschriebene neue PSA *(2)*

……

……

Übereinstimmt mit den Bestimmungen der Richtlinie 89/686/EWG und - ggf. – übereinstimmt mit der einzelstaatlichen Norm, durch die die harmonisierte Norm Nr. …..

Umgesetzt wird (für die PSA gemäß Artikel 8, Absatz 3)

identisch ist mit der PSA, die Gegenstand der von *(3) (4)*

……

……

ausgestellten EG-Baumusterprüfbescheinigung Nr. ……. war

dem Verfahren nach Artikel 11 Buchstabe A / Buchstabe B *(4)* der Richtlinie 89/686/EWG unter Kontrolle der notifizierten Stelle *(3)*

……

……

unterliegt.

……, …….. ……..

Ort Datum Unterschrift *(5)*

---

(1) Firma, vollständige Anschrift; bei Bevollmächtigten ebenfalls Angabe der Firma und der Anschrift des Herstellers,

(2) Beschreibung der PSA (Fabrikat, Typ, Seriennummer, usw.).

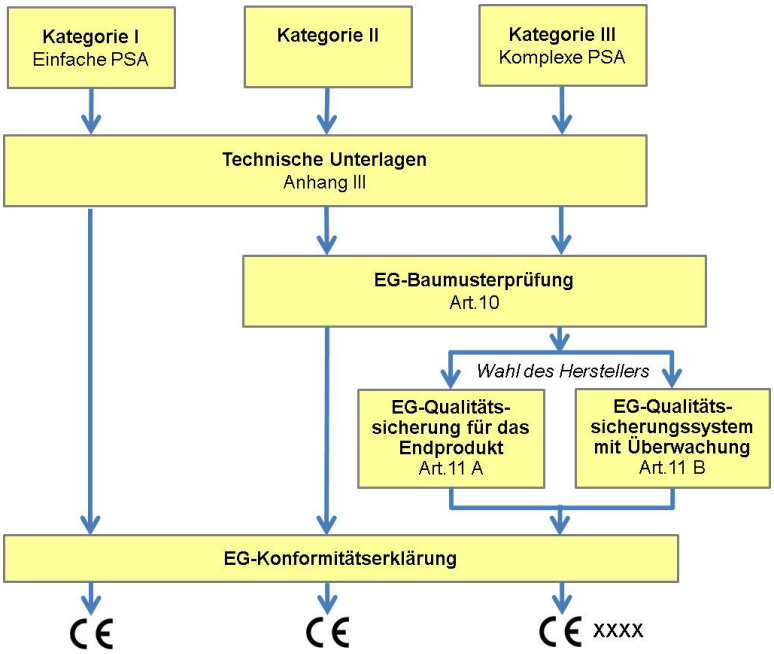
(3) Name und Anschrift der notifizierten Stelle,

(4) Nichtzutreffendes streichen

(5) Name und Funktion des Unterzeichners, der bevollmächtigt ist, die Erklärung für den Hersteller oder seinen Bevollmächtigten rechtsverbindlich zu unterzeichnen,

Flussdiagramm:

CE-Kennzeichnung von Persönlichen Schutzausrüstungen



Notifizierte Stellen in Bayern

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystr. 2
90431 Nürnberg
Tel.: 0911 655-5225
Fax: 0911655-5226

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstr. 65
80339 München
Tel.: 089 50084-191
Fax: 089 50084-316

Alle in der EU notifizierten Stellen sind in der NANDO-Datenbank abrufbar: *http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando*

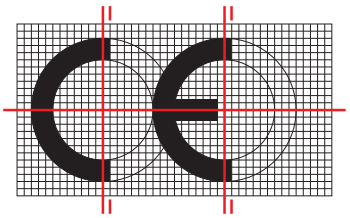
Anbringen der CE-Kennzeichnung

Das Anbringen der CE-Kennzeichnung auf Basis dieser Richtlinie ist seit dem 1. Juli 1995 Pflicht. PSA werden wie folgt gekennzeichnet:

Kategorie I oder II: CE

Kategorie III: CE XXXX

XXXX = Kennnummer der Stelle, die nach Art. 11 der PSA-Richtlinie das gewählte Qualitätssicherungsystem überprüft



Die CE-Kennzeichnung wird vom Hersteller oder seinem in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten auf der PSA direkt oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung bzw. der Gebrauchsanweisung angebracht.
Die Mindesthöhe für die CE-Kennzeichnung beträgt 5 mm; bei kleinen Produkten kann davon abgewichen werden. Die Proportionen der CE- Kennzeichnung müssen exakt eingehalten sein (siehe nebenstehendes Raster).

Gelten für die Produkte auch andere EU-Richtlinien, die die CE-Kennzeichnung fordern, gibt die CE-Kennzeichnung an, dass diese Produkte auch die Bestimmungen dieser Richtlinien erfüllen.
Es ist nicht zulässig, die CE-Kennzeichnung für Produkte zu verwenden, für die sie nicht (durch EU-Richtlinien) vorgeschrieben ist.

Weitere Informationen

Die Mitglieder des Arbeitskreises „Europäische Normung und Qualitätssicherung“ und die Notifizierten Stellen stehen den Herstellern unterstützend zur Seite.
Weitere Information und Beratung zur Produktkonformität erhalten Sie auch von den EU-Beratungsstellen des „Enterprise-Europe-Network“ in Bayern *www.een-bayern.de*

Wichtig!

Für Betroffene ist es unerlässlich, über diese Kurzinformation hinaus die entsprechenden Richtlinien in der aktuellen Ausgabe eingehend zu studieren.

Bezugsquellen für EU-Richtlinien/ Gesetzestexte

TÜV Rheinland Consulting GmbH
EU Beratung
Tillystraße 2
90431 Nürnberg
Tel.: 0911 655-4933
Fax: 0911 655-4935
E-Mail: *edwin.schmitt@de.tuv.com*
Internet: *www.tuv.com/consulting*

Bundesanzeiger Verlag
Amsterdamer Str. 192
50735 Köln
Tel.: 0221 97668-0
Fax: 0221 97668-278
(Nur komplette Amtsblätter)

Gesetzgebungsportal der EU: *http://eur-lex.europa.eu/*
(Download kostenlos)

Deutsche Gesetze *www.gesetze-im-internet.de/*
(Download kostenlos)

Beuth Verlag
Am DIN-Platz
10787 Berlin
Tel.: 030 2601-2260
Fax: 030 2601-1260
E-Mail: *info@beuth.de*
Internet: *www.beuth.de*

Veröffentlichte Merkblätter zu EU-Richtlinien

2006/95/EG	Sicherheit von elektrischen Betriebsmitteln
2009/48/EG	Sicherheit von Spielzeug
305/2011/EU	Verordnung über Bauprodukte (anzuwenden ab 1.7.2013)
2004/108/EG	Elektromagnetische Verträglichkeit
89/686/EWG	Persönliche Schutzausrüstungen
2009/23/EG	Nichtselbsttätige Waagen
2009/142/EG	Gasverbrauchseinrichtungen
92/42/EWG	Wirkungsgrade von mit flüssigen oder gasförmigen Brennstoffen beschickten neuen Warmwasserheizkesseln
93/42/EWG u. 2007/47/EG	Medizinprodukte
97/23/EG	Sicherheit von Druckgeräten
2006/42/EG	Sicherheit von Maschinen
1999/5/EG	Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen
2001/95/EG	Allgemeine Produktsicherheit
2000/14/EG	Umweltbelastende Geräuschemissionen von Geräten und Maschinen
	Anwendung von Normen im Rahmen der CE-Kennzeichnung
	CE-Kennzeichnung – Überblick über die Rahmenregelungen

Weitere Merkblätter und Leitfäden finden Sie auf der Internetseite
http://www.stmwi.bayern.de/sevice/publikationen
des Bayerischen Staatsministeriums für Wirtschaft und Medien, Energie und Technologie, 80525 München.

Das Merkblatt wurde im Auftrag des Bayerischen Staatsministeriums für Wirtschaft und Medien, Energie und Technologie in Gemeinschaftsarbeit von den Mitgliedern des Arbeitskreises „Europäische Normung und Qualitätssicherung“ erstellt und abgestimmt.

Die Druckschrift wurde mit großer Sorgfalt zusammengestellt. Gewähr für die Richtigkeit und Vollständigkeit des Inhalts kann dessen ungeachtet nicht übernommen werden.

Mitglieder des Arbeitskreises „Europäische Normung und Qualitätssicherung“ beim Bayerischen Staatsministerium für Wirtschaft und Medien, Energie und Technologie:

Bayerisches Staatsministerium für Wirtschaft und Medien, Energie und Technologie
Christoph Pfaff
Herbert Jung
80525 München
Tel.: 089 2162-2488
Fax: 089 2162-3488
E-Mail: *eu-arbeitskreis@stmwi.bayern.de*

Bayerischer Industrie- und Handelskammertag (BIHK)
Karen Tittel
Balanstraße 55–59
81541 München
Tel.: 089 5116-1425
Fax: 089 5116-81425
E-Mail: *karen.tittel@muenchen.ihk.de*

Bayerisches Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz
Martin Schinke
Dr. Matthias Honnacker
Rosenkavalierplatz 2
81925 München
Tel.: 089 1261-1767
Fax: 089 1261-1790
E-Mail: *martin.schinke@stmuv.bayern.de*

Bayerischer Handwerkstag e.V. (BHT)
Raik Hoffmann
Max-Joseph-Straße 4
80333 München
Tel.: 089 5119-273
Fax: 089 5119-311
E-Mail: *raik.hoffmann@hwk-muenchen.de*

Bayerisches Staatsministerium des Innern, für Bau und Verkehr
Gerd Ackermann
Georg Feuchtgruber
Franz-Josef-Strauß-Ring 4
80539 München
Tel.: 089 2192-3434
Fax: 089 2192-13434
E-Mail: *georg.feuchtgruber@stmi.bayern.de*

Landesverband Groß- und Außenhandel, Vertrieb und Dienstleistungen Bayern e. V.
Dr. Wolfgang Bauer
Max-Joseph-Straße 5
80333 München
Tel.: 089 5459-370
Fax: 089 5459-3730
E-Mail: *info@lgad.de*

TÜV Rheinland Akademie GmbH
Dr. Monika Bias
Edwin Schmitt
Tillystraße 2
90431 Nürnberg
Tel.: 0911 655-4957
Fax: 0911 655-4956
E-Mail: *monika.bias@de.tuv.com*

TÜV SÜD AG
Konzernbereich für Akkreditierung, Zertifizierung und Normenwesen
Christian Priller
Monika Weigel-Hafner
Westendstraße 199
80686 München
Tel.: 089 5791-2352
Fax: 089 5791-2698
E-Mail: *christian.priller@tuev-sued.de*

DIN Deutsches Institut für Normung e. V. Ausschuss Normenpraxis (ANP) im DIN
Patricia Dind M. A.
Am DIN-Platz, Burggrafenstraße 6
10787 Berlin
Tel.: 030 2601-2916
Fax: 030 2601-42916
E-Mail: *patricia.dind@din.de*

Impressum

Herausgeber: Bayerisches Staatsministerium für Wirtschaft und Medien, Energie und Technologie
Prinzregentenstraße 28, 80538 München
Tel.: 089 2162-0, Fax: 089 2162-2760
E-Mail: *poststelle@stmwi.bayern.de*
Internet: *www.stmwi.bayern.de*

in Zusammenarbeit mit dem Arbeitskreis „Europäische Normung und Qualitätssicherung“

Stand: 01/2014