

**FAQ-Liste zur Umstellung auf die Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates**

Nr.	Frage	Antwort	Referenz / Bemerkung
1	Ab wann ist die Verordnung (EU) 2016/425 ("PSA-Verordnung") <sup>1</sup> gültig?	Ab dem 21. April 2018; dies gilt insbesondere für die in Kapitel II beschriebenen "Pflichten der Wirtschaftsakteure"	VO (EU) 2016/425 Art. 48 (2) und Kap. II; Art. 8 bis 13
2	Werden die bestehenden Zertifikate (nach der Richtlinie 89/686/EWG) mit diesem Datum automatisch ungültig?	Nein. Die Mitgliedsstaaten dürfen die "Bereitstellung auf dem Markt" von PSA, die der Richtlinie 89/686/EWG entsprechen und vor dem 21. April 2019 in Verkehr gebracht wurden, "nicht behindern".	VO (EU) 2016/425, Art. 47 (1)
3	Ist für die „Umschreibung“ vormals durch eine Prüf- und Zertifizierungsstelle (PuZ) selbst ausgestellter EG-Zertifikate ein Verfahren ohne technische Prüfung möglich, wenn sich weder das Produkt noch der Stand der Technik geändert hat?	Ja. Grundvoraussetzung sind aber Herstellererklärungen: a) dass keine Änderungen am Produkt vorgenommen wurden und dass der b) Stand der Technik <sup>2</sup> unverändert ist. Bei Produkten der Kategorie III c) Ergebnisberichte der nach den Anhängen VII bzw. VIII durchgeführten Produktüberwachung. Es muss jedoch eine Prüfung der Dokumente im vollen Umfang entsprechend Verordnung durchgeführt werden; hierzu zählt insbesondere die vom Hersteller zu erstellende <u>Risikobewertung</u> . Bei begründetem Verdacht, dass doch Änderungen am Produkt vorgenommen wurden, sind, abhängig vom Einzelfall, (Teil)-Prüfungen zur Absicherung angeraten.	VO (EU)2016/425 Anhang V; 7.6  VO (EU)2016/425 Anhang III; b)
4	Was ist zu tun, wenn sich das Produkt geändert hat?	Neubewertung mit (ergänzenden) Prüfungen, die der Veränderung Rechnung tragen;	VO (EU)2016/425 Anhang V; 7.2
5	Was ist zu tun, wenn sich der Stand der Technik (z.B. neue Norm) geändert hat?	Neubewertung mit (ergänzenden) Prüfungen, die der Veränderung Rechnung tragen;	Liste der harmonisierten Normen <a href="http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2012:087:0001:0055:DE:PDF">http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2012:087:0001:0055:DE:PDF</a>

<sup>1</sup> Im Folgenden wird auch die Abkürzung " VO (EU)2016/425 " für die Verordnung (EU) 2016/425 verwendet.

<sup>2</sup> Diese Erklärung ist unbeschadet der Überprüfung durch die PuZ vom Hersteller abzugeben (VO (EU)2016/425 Anhang III, Ziffer f)

Nr.	Frage	Antwort	Referenz / Bemerkung
6	Was ist neu bei der technischen Dokumentation?	<p>Durch die Verordnung werden folgende Angaben in den "technischen Unterlagen" zusätzlich gefordert:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• eine vollständige Beschreibung der PSA und ihre bestimmungsgemäße Verwendung;</li> <li>• eine Beurteilung der Risiken, vor denen die PSA schützen soll;</li> <li>• die Fundstellen der harmonisierten Normen, die bei Entwurf und Herstellung der PSA angewendet wurden.</li> <li>• Untersuchungen zur Überprüfung der Konformität der PSA;</li> <li>• Berichte über die durchgeführten Prüfungen zur Ermittlung der jeweiligen Schutzklasse.</li> </ul> <p>Die "Anleitungen und Informationen des Herstellers" (Gebrauchsanleitungen) müssen folgende zusätzliche Informationen enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Name und <u>Anschrift</u> des Herstellers;</li> <li>• Monat und Jahr der Herstellung oder die Verfallszeit der PSA;</li> </ul> <p><u>Anmerkung:</u> Besondere Beschreibungen sind für PSA notwendig, bei denen die PSA individuell an den Nutzer angepasst wird.</p>	<p>VO (EU)2016/425 Anhang III und Anhang V (Modul B) Ziffern 2 und 4 a</p> <p>VO (EU)2016/425 Anhang III, Ziffer a)</p> <p>VO (EU)2016/425 Anhang III, Ziffer b)</p> <p>VO (EU)2016/425 Anhang III, Ziffer f)</p> <p>VO (EU)2016/425 Anhang II, Ziffer 1.4; b) und c),</p> <p>VO (EU)2016/425 Anhang II, Ziffer 1.4</p>
7	Wie alt dürfen referenzierte Prüfberichte sein?	Eine pauschale Regelung kann nicht getroffen werden. Im Einzelfall entscheidet die fachzertifizierende Person.	
8	„Umschreibung“ von Zertifikaten anderer Stellen: ist das möglich?	<p>Ja. Es wird gleiches Verfahren wie bei der aktuellen Übernahme eines Zertifikates einer anderen Stelle incl. Prüfung der Anforderungen der Verordnung angewendet.</p> <p>Vorteilhaft ist eine kooperative Übergabe mit den beteiligten PuZ-Stellen. Dies ist auch während der Laufzeit unter Zurückziehung des Ursprungszertifikats möglich.</p>	ZEK-GB-2012-01 rev. 1 vom 28.09.2016
9	Können bei PSA Kat III Ergebnisse der Überwachung mit einbezogen werden?	Ja. Zertifikat und Prüfbericht der letzten Überwachung nach Art. 11A bzw. 11B sind vorzulegen.	

10	Was geschieht mit den 11A/B-Zertifikaten?	Bei Fälligkeit Umwandlung von 11A → Modul C2 (innerhalb eines Jahres) bzw. 11B → Modul D (Abhängig von Laufzeit, ggf. >1 Jahr)	
11	Welche Laufzeit haben „umgeschriebene“ Zertifikate?	Max. 5 Jahre	VO (EU)2016/425 Anhang V; Ziffer 6.1; Absatz 2
12	Was macht die Notifizierte Stelle (Notified Body – NB) mit den Risikobeurteilungen des Herstellers?	1) Bewertung der Risiken, gegen die die PSA schützen soll: Daraus ergibt sich die Kategorisierung und die Einteilung nach Standards der PSA. Der NB überprüft und bewertet die Risikobeurteilung des Herstellers. 2) Bewertung der Risiken die von der PSA ausgehen können: der NB überprüft die Risikobeurteilung des Herstellers auf Plausibilität. Beispiele: Gesundheitliche Aspekte auf Träger oder Umwelt, Funktionelle Risiken, Risiken durch normalerweise vorhersehbare Verwendung. 3) Konsequenzen der Risikobeurteilung (Restrisiken) in der Herstellerinformation berücksichtigen	VO (EU)2016/425 Anhang I und Anhang III b VO (EU)2016/425 Anhang II, 1.4  VO (EU)2016/425 Anhang II, Vorbemerkung 4  VO (EU)2016/425 Anhang II, Vorbemerkung 5
13	Muss der Hersteller seine Adresse auf dem Produkt anbringen?	Ja. Der Namen des Zertifikatsinhabers muss mit Postanschrift auf die PSA lesbar aufgebracht werden, wenn dies technisch möglich ist. Andernfalls auf Verpackung oder Anleitung. (Optional Piktogramm „Briefumschlag“; Schriftgröße mindestens 5 mm, wie für das CE Kennzeichen)	VO (EU)2016/425 Anhang II 2.12; VO (EU)2016/425 Artikel 8 (6); Blue Guide Ziffer 4.2.2.1; Artikel 30 der VO (EG)765/2008
14	Ist die Konformitätserklärung beizulegen?	Es besteht keine Verpflichtung, dem NB die EU-Konformitätserklärung (Dokument) vorzulegen. Die Prüfung der Benutzeranleitung hinsichtlich der Aussage zur Konformitätserklärung (Entwurf) bzw. der Angabe der Fundstelle ist durchzuführen.	VO (EU)2016/425 Anhang VII (Modul C2) Ziffer 6.2; Anhang VIII (Modul D) Ziffer 5.2 Blue Guide 2016 Anhang IV Modul B Spalte Hersteller

15	Was muss die Benutzeranleitung zusätzlich berücksichtigen?	Die durch die VO zusätzlich geforderten Aspekte, wie bspw.: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Das Risiko, vor dem die PSA schützen soll</li> <li>• Fundstelle der ggf. harmon. Normen (z.B. im Amtsblatt der EU)</li> <li>• Internetadresse zum Auffinden der Konformitätserklärung</li> </ul>	VO (EU) 2016/425 Anhang II Ziffer 1.4; Die Fundstelle der Normen und die Internetadresse zur DoC jedoch nicht, wenn sie der PSA beiliegt
16	Was ändert sich am Bewertungsbericht? (Zertifizierungsbericht)	Ein Bewertungsbericht muss erstellt werden. Er muss jedoch nicht Bestandteil (z.B. Anlage) der Baumusterprüfbescheinigung (BMPB) sein	VO (EU)2016/425 Anhang V (Modul B) Ziffer 5
17	Wie werden "own brand" Zertifikate (Eigenmarken) behandelt?	Müssen in gleichem Zuge unter gleichen Bedingungen wie das "Erst-Zertifikat" mit behandelt werden	
18	Own brand BMPB für Lizenzfertigung?	Gleiche Bedingungen wie Erst-Zertifikat	
19	Was ist beim Übergang des Produktes von Kategorie II nach III zu beachten?	Hinweis im Zertifikat auf Kat. III mit Überwachungsverpflichtung (Anm.: nur möglich, bei neuem BMP-Zertifikat).  Überwachung nach Modul C2 innerhalb eines Jahres nach Ausstellung des Kat. III Zertifikates; oder Überwachung nach Modul D nach Ausstellung des Kat. III Zertifikates (BMPB), jedoch vor Produktionsbeginn	VO (EU) 2016/425 Anhang V (Modul B) Ziffer 6.2. k)  VO (EU) 2016/425 Anhang VII (Modul C2), Ziffer 4.2  VO (EU) 2016/425 Art. 19 c)
20	Hat die Änderung der Überwachung von Art. 11A/B auf die Module C2 oder D einen Einfluss auf den BMPB-Transfer?	Nein	
21	Wo kann die "PSA-Verordnung" heruntergeladen werden?	Unter anderem über folgende Adresse: <a href="http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX%3A32016R0425">http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX%3A32016R0425</a> Der Gesetzestext steht in allen offiziellen Landessprachen der EU zur Verfügung	