

Quelle: <https://www.arbeitssicherheit.de//document/a0e2e133-8ae1-345d-97fe-6e639290a305>

Bibliografie	
Titel	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 (Text von Bedeutung für den EWR)
Redaktionelle Abkürzung	32016R0425
Normtyp	Europäische Akte
Normgeber	EU
Gliederungs-Nr.	[keine Angabe]

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 (Text von Bedeutung für den EWR)

OJ-L 081 vom 31.03.2016, S. 0051 - 0098

(CELEX Nummer [32016R0425](#))

- originaler Rechtsakt -

Daten

Datum des Dokuments:	09.03.2016	Datum der Unterzeichnung
Datum des Inkrafttretens:	21.03.2018 21.10.2016 21.04.2018 20.04.2016	Anwendungsbeginn eines Teils Siehe Art. 48.2 Anwendungsbeginn eines Teils Siehe Art. 48.2 Siehe Art. 48.2 Datum der Veröffentlichung +20 Siehe Art. 48.1
Datum der Benachrichtigung:		
Außerkräfttreten:		
Datum der Umsetzung:		
Datum der Unterzeichnung:		

Verbindliche Sprache

Klassifikation

EUROVOC-Deskriptor:

[technische Norm](#)

[Verkaufserlaubnis](#)

[Angleichung der Normen](#)

[Sicherheitsnorm](#)

[Vermarktungsnorm](#)

[freier Warenverkehr](#)

[Sicherheitsausrüstung](#)

[europäische Norm](#)

[Marktüberwachung](#)

[EG-Konformitätszeichen](#)

Sachgebiet:

Überwachung der Sicherheit

Binnenmarkt - Grundsätze

Code Fundstellennachweis:

Industriepolitik und Binnenmarkt; Freizügigkeit der Arbeitnehmer und Sozialpolitik; Industriepolitik: Sektorielle Umsetzung; Sozialpolitik; Sonstige Industriesektoren; Arbeitsbedingungen; Sicherheit der Arbeitnehmer

Sonstige Informationen

<i>Autor:</i>	Rat der Europäischen Union Europäisches Parlament
<i>Form:</i>	Verordnung
<i>Adressat:</i>	
<i>Ergänzende Informationen:</i>	

Verfahren

Verfahrensnummer: [2014/0108/COD](#)

Verbindungen zwischen Dokumenten

Vertrag:

Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (Konsolidierte Fassung 2012)

Rechtsgrundlage:

12012E114	
-----------	--

Geänderte Rechtsakte:

31989L0686 Aufhebung

52014PC0186 Verabschiebung

Alle konsolidierten Fassungen:

Die Rechtsakte betreffendes Urteil:

Zitierte Rechtsakte:

[32012R1025](#)

[32011R0182](#)

52014AE2799

32008D0768

31989L0656

[32008R0765](#)

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⁽¹⁾,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren⁽²⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Richtlinie 89/686/EWG des Rates⁽³⁾ wurde im Rahmen der Schaffung des Binnenmarkts zur Harmonisierung der Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen an persönliche Schutzausrüstungen (PSA) in allen Mitgliedstaaten und zur Beseitigung von Hindernissen für den Handel mit PSA zwischen den Mitgliedstaaten erlassen.
- (2) Die Richtlinie 89/686/EWG beruht auf den Grundsätzen des "neuen Konzepts" gemäß der Entschließung des Rates vom 7. Mai 1985 über eine neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und der Normung⁽⁴⁾. Sie enthält daher lediglich die grundlegenden Anforderungen an PSA, während die technischen Einzelheiten vom Europäischen Komitee für Normung (CEN) und dem Europäischen Komitee für elektrotechnische Normung (Cenelec) nach Maßgabe der [Verordnung \(EU\) Nr. 1025/2012](#) des Europäischen Parlaments und des Rates⁽⁵⁾ erlassen werden. 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 und beibehalten und sogar noch weiter propagiert werden sollten.
- (3) Bei der Anwendung der Richtlinie 89/686/EWG zeigten sich Mängel und Unstimmigkeiten bei den Produkten, die in den Anwendungsbereich fallen, und bei den Konformitätsbewertungsverfahren. Zur Berücksichtigung dieser Erfahrungen und zur Präzisierung des Rechtsrahmens für die Bereitstellung auf dem Markt der unter diese Verordnung fallenden Produkte sollten bestimmte Aspekte der Richtlinie 89/686/EWG überarbeitet und verbessert werden.
- (4) Da der Anwendungsbereich, die grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen und die Konformitätsbewertungsverfahren in allen Mitgliedstaaten identisch sein müssen, gibt es bei der Umsetzung von einer auf den Grundsätzen des neuen Konzepts beruhenden Richtlinie 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 eine

divergierende Umsetzung durch die Mitgliedstaaten lassen, darstellt.

- (5) Mit der [Verordnung \(EG\) Nr. 765/2008](#) des Europäischen Parlaments und des Rates⁽⁶⁾ werden Bestimmungen über die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen festgelegt, es wird ein Rahmen für die Marktüberwachung von Produkten und für Kontrollen von Produkten aus Drittländern geschaffen, und es werden die allgemeinen Grundsätze für die CE-Kennzeichnung festgelegt.
- (6) Der Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁽⁷⁾ legt allgemeine Grundsätze und Musterbestimmungen fest, die in allen sektorspezifischen 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, die mit einem Risiko verbunden sind, an jenen 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.
- (8) Diese Verordnung gilt für PSA, die beim Inverkehrbringen neu auf den Markt der Union gelangen; dabei handelt es sich entweder um neue, von einem in der Union niedergelassenen Hersteller erzeugte PSA oder um aus einem Drittland eingeführte — neue oder gebrauchte — PSA.
- (9) Diese Verordnung sollte für alle Absatzarten einschließlich des Fernabsatzes gelten.
- (10) Einige Produkte auf dem Markt, die für den Nutzer eine Schutzfunktion erfüllen, sind aus dem Anwendungsbereich der Richtlinie 89/686/EWG ausgeschlossen. Damit für die Nutzer dieser Produkte ein ebenso hohes Maß an Schutz wie für die Nutzer von PSA, die unter die Richtlinie 89/686/EWG fallen, gewährleistet ist, sollte der Anwendungsbereich dieser Verordnung PSA zur privaten Verwendung gegen Hitze ebenso einschließen wie ähnliche PSA zu beruflichen Zwecken, die von der Richtlinie 89/686/EWG bereits erfasst werden. Handwerklich hergestellte Produkte für dekorative Zwecke erheben keinerlei Anspruch, einer Schutzfunktion zu dienen, stellen definitionsgemäß keine persönlichen Schutzausrüstungen dar und sind somit von der Aufnahme in den Anwendungsbereich der Verordnung nicht betroffen. Für den privaten Gebrauch bestimmte Kleidung, auf der aus modischen Gründen oder zu dekorativen Zwecken reflektierende oder fluoreszierende Elemente angebracht sind, stellt keine persönlichen Schutzausrüstungen dar und fällt somit nicht unter diese Verordnung. Für den privaten Gebrauch bestimmte Produkte, die als Schutz gegen nicht extreme Witterungseinflüsse oder gegen Feuchtigkeit und Nässe, einschließlich — jedoch nicht beschränkt auf — witterungsgerechte Kleidung, Regenschirme und Spülhandschuhe, dienen sollen, sollten ebenfalls nicht unter diese Verordnung fallen. Ferner ist es angezeigt, die Liste der nicht erfassten PSA in Anhang I der Richtlinie 89/686/EWG zu präzisieren, indem ein Hinweis auf die Produkte aufgenommen wird, die von anderen Rechtsvorschriften erfasst werden und aus diesem Grund nicht in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen.
- (11) Die Wirtschaftsakteure sollten entsprechend ihrer jeweiligen Rolle in der Lieferkette für die Konformität der PSA mit den Anforderungen dieser Verordnung verantwortlich sein, damit ein hohes Niveau beim Schutz von öffentlichen Interessen wie der Gesundheit und Sicherheit sowie des Schutzes der Nutzer gewährleistet wird und ein fairer Wettbewerb auf dem Markt der Union sichergestellt ist.
- (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 Pflichten vorgesehen werden, die auf die einzelnen Wirtschaftsakteure je nach ihrer Rolle im Liefer- und Vertriebsprozess entfallen.
- (13) Zur Erleichterung der Kommunikation zwischen den Wirtschaftsakteuren, den nationalen

- Marktüberwachungsbehörden und den Verbrauchern, sollten den Mitgliedstaaten die Wirtschaftsakteure nahelegen, zusätzlich zur Postanschrift eine Website anzugeben.
- (14) Da der Hersteller die Einzelheiten des Entwurfs- und Fertigungsprozesses kennt, ist er am besten für die Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens geeignet. Die Konformitätsbewertung sollte daher weiterhin die ausschließliche Pflicht des Herstellers sein.
 - (15) Es ist notwendig, sicherzustellen, dass PSA aus Drittländern, die auf den Markt der Union gelangen, die Anforderungen dieser Verordnung erfüllen und insbesondere, dass von den Herstellern die geeigneten Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurden. Es sollte deshalb vorgesehen werden, dass die Einführer sicherstellen, 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 die ein Risiko darstellen. Ferner sollte vorgesehen werden, dass die Einführer dafür Sorge tragen, dass die Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurden und dass die CE-Kennzeichnung sowie die von den Herstellern erstellten technischen Unterlagen den zuständigen nationalen Behörden zur Überprüfung zur Verfügung stehen.
 - (16) Der Händler stellt PSA auf dem Markt bereit, nachdem sie vom Hersteller oder vom Einführer in Verkehr gebracht wurde, und er sollte gebührende Sorgfalt walten lassen, um sicherzustellen, dass er durch seine Handhabung der PSA deren Konformität nicht beeinträchtigt.
 - (17) Beim Inverkehrbringen von PSA sollte jeder Einführer auf der PSA seinen Namen, seinen eingetragenen Handelsnamen oder seine eingetragene Marke und die Postanschrift, unter der er erreichbar ist, angeben. Für Fälle, in denen das aufgrund der Größe oder der Art der PSA nicht möglich ist, sollten Ausnahmen vorgesehen werden. Das gilt auch für Fälle, in denen der Einführer die Verpackung öffnen müsste, um seinen Namen und seine Anschrift auf der PSA anzubringen.
 - (18) Die Wirtschaftsakteure sollten sich darum bemühen, sicherzustellen, dass alle einschlägigen Unterlagen — wie etwa die Anleitung für den Nutzer — bei gleichzeitiger Gewährleistung präziser und nachvollziehbarer Informationen leicht zu verstehen sind, technischen Entwicklungen sowie Veränderungen im Verhalten der Endnutzer Rechnung tragen und möglichst auf aktuellem Stand sind. Wenn PSA in Verpackungen mit jeweils vielen Exemplaren auf dem Markt bereitgestellt werden, sollten Anleitung und Informationen jeweils der kleinsten kommerziell verfügbaren Einheit beiliegen.
 - (19) 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 Pflichten des Herstellers wahrnehmen.
 - (20) Da Händler und Einführer dem Markt nahe stehen, sollten sie in 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.
 - (21) Durch die Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit einer 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 Verordnung erforderlichen Informationen für die Identifizierung anderer Wirtschaftsakteure sollten die Wirtschaftsakteure nicht verpflichtet werden, die Informationen über andere Wirtschaftsakteure zu aktualisieren, von denen sie entweder PSA bezogen haben oder an die sie PSA geliefert haben.
 - (22) Zur Vereinfachung und Anpassung grundlegender Sicherheitsanforderungen der Richtlinie 89/686/EWG an die derzeitige Praxis sollte die Anforderung, wonach PSA zum Schutz vor schädlichem Lärm mit einem Komfortindex zu kennzeichnen sind, gestrichen werden, da die Erfahrung gezeigt hat, dass Messung und Einführung eines solchen Indexes nicht möglich sind. In Bezug auf mechanische Schwingungen ist es angezeigt, die Anforderung 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 Betriebsanleitungen des Herstellers angegeben werden, da die Angabe des Schutzfaktors nützlicher und für den Nutzer ausreichend ist.

- (23) Es ist notwendig, das Verhältnis dieser Verordnung und ihres Anwendungsbereichs zu der Befugnis der Mitgliedstaaten, Vorschriften über die Benutzung von PSA bei der Arbeit — insbesondere gemäß der Richtlinie 89/656/EWG des Rates⁽⁸⁾ — zu erlassen, so zu präzisieren, dass Missverständnisse und Unklarheiten aller Art vermieden werden und somit der freie Verkehr konformer PSA sichergestellt ist. Nach Artikel 4 jener Richtlinie müssen Arbeitgeber PSA zur Verfügung stellen, die hinsichtlich der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes den einschlägigen Unionsvorschriften über Konzeption und Konstruktion entsprechen. Nach Maßgabe jenes Artikels müssen Hersteller von PSA, die ihren Arbeitnehmern diese PSA zur Verfügung stellen, dafür Sorge tragen, dass derartige PSA die in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen erfüllen.
- (24) Die Marktüberwachungsbehörden sollten auf einfache Weise Zugang zur EU-Konformitätserklärung haben. Um diese Anforderung zu erfüllen, sollten die Hersteller dafür Sorge tragen, dass den PSA entweder ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung oder die Internet-Adresse, über die die EU-Konformitätserklärung zugänglich ist, beiliegt
- (25) Um einen wirksamen Zugang zu Informationen für die Zwecke der Marktüberwachung zu gewährleisten, sollten die für die Bestimmung aller hinsichtlich PSA geltenden Rechtsakte der Union erforderlichen Informationen in einer einzigen EU-Konformitätserklärung enthalten sein. Um den Verwaltungsaufwand für die Wirtschaftsakteure zu verringern, sollte es zulässig sein, dass diese einzige EU-Konformitätserklärung aus einer Akte besteht, die die einschlägigen einzelnen Konformitätserklärungen enthält.
- (26) Zur Steigerung der Effizienz der Marktüberwachung ist es erforderlich, die Verpflichtung zur Erstellung vollständiger technischer Unterlagen auf sämtliche PSA auszuweiten.
- (27) 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.
- (28) Ein vereinfachtes Verfahren bei der Neuausstellung der EU-Baumusterprüfbescheinigung sollte zur Anwendung kommen, wenn der Hersteller das genehmigte Baumuster nicht geändert hat und die vom Hersteller angewendeten harmonisierten Normen oder andere technische Spezifikationen nicht geändert wurden und weiterhin den grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach dem Stand der Technik entsprechen. In diesen Fällen sollten zusätzliche Tests oder Prüfungen entbehrlich sein, und der Verwaltungsaufwand sowie die damit verbundenen Kosten sollten auf ein Mindestmaß beschränkt bleiben.
- (29) Die CE-Kennzeichnung bringt die Konformität eines Produkts zum Ausdruck 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 der vorliegenden Verordnung aufgeführt werden.
- (30) Um die Erfüllung der in dieser Verordnung niedergelegten grundlegenden Gesundheitsschutz- 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 Bandbreite 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 Konformitätsbewertungsmodule gemäß dem Beschluss Nr. 768/2008/EG festgelegt werden.

- (31) Die Konformitätsbewertungsverfahren sollten an die besonderen Bedingungen der Herstellung von in Serien hergestellten PSA angepasst werden, wenn jedes Einzelstück einer in Serie hergestellten PSA an einen individuellen Nutzer angepasst wird und wenn eine PSA als Einzelfertigung für einen individuellen Nutzer maßgefertigt wird.
- (32) Es muss ein EU-weit einheitlich hohes Leistungsniveau der Stellen, die Konformitätsbewertungen von PSA vornehmen, sichergestellt werden, und sämtliche derartige Stellen sollten ihre Aufgaben gleich gut und unter fairen Wettbewerbsbedingungen erfüllen. Dies erfordert somit die Festlegung verbindlicher Anforderungen für die Konformitätsbewertungsstellen, die eine Notifizierung für die Erbringung von Konformitätsbewertungsleistungen anstreben.
- (33) Weist eine Konformitätsbewertungsstelle die Konformität mit den Kriterien der harmonisierten Normen nach, so sollte davon ausgegangen werden, dass sie die entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt.
- (34) 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 Begutachtung, Notifizierung und Überwachung von notifizierten Stellen tätig sind, festgelegt werden.
- (35) Das in dieser Verordnung dargelegte System sollte durch das Akkreditierungssystem 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 eingesetzt werden.
- (36) 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 unionsweit als bevorzugtes Mittel zum Nachweis der fachlichen Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen angesehen werden. Allerdings können nationale Behörden die Auffassung vertreten, dass sie über die geeigneten Mittel verfügen, um diese Bewertung 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.
- (37) Häufig vergeben Konformitätsbewertungsstellen Teile ihrer Arbeit im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung an Unterauftragnehmer oder übertragen sie an Zweigstellen. Zur Wahrung des für das Inverkehrbringen von PSA in der Union erforderlichen Schutzniveaus 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 Zweigstellen übernommen werden.
- (38) Da die notifizierten Stellen ihre Dienstleistungen in der gesamten Union anbieten können, sollten die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission die Möglichkeit erhalten, Einwände gegen eine notifizierte Stelle zu erheben. Daher ist es wichtig, dass eine Frist vorgesehen wird, innerhalb deren etwaige Zweifel an der oder Bedenken gegen die Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen geklärt werden können, bevor diese ihre Arbeit als notifizierte Stellen aufnehmen.
- (39) 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.
- (40) Interessierte Kreise sollten das Recht haben, gegen das Ergebnis einer Konformitätsbewertung, die von einer notifizierten Stelle durchgeführt wurde, einen Rechtsbehelf einzulegen. Deshalb ist es wichtig, sicherzustellen, dass ein Einspruchsverfahren gegen Entscheidungen notifizierter Stellen vorgesehen ist.

- (41) Die Mitgliedstaaten sollten alle geeigneten Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass unter diese Verordnung fallende PSA 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 die Gesundheit und Sicherheit von Personen nicht gefährden. Die von dieser Verordnung erfassten PSA sollten nur unter Verwendungsbedingungen, die nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar sind, das heißt, wenn sich eine solche Verwendung aus einem rechtmäßigen und ohne weiteres vorhersehbar menschlichen Verhalten ergeben kann, als nichtkonform mit den grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach dieser Verordnung angesehen werden.
- (42) 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 Markt der Union gelangen, auch für unter die vorliegende Verordnung fallende PSA gelten. Diese Verordnung sollte die Mitgliedstaaten nicht daran hindern, die für die Wahrnehmung dieser Aufgaben zuständigen Behörden auszuwählen.
- (43) In der Richtlinie 89/686/EWG ist bereits ein Schutzklauselverfahren vorgesehen, das erforderlich ist, um die Möglichkeit zu bieten, die Konformität eines Produkts anzufechten. Im Interesse 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.
- (44) Das vorhandene System sollte um ein Verfahren ergänzt werden, mit dem interessierte Kreise über geplante Maßnahmen gegen 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 einschreiten.
- (45) 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.
- (46) Um den technischen Fortschritt und Wissensstand oder neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu berücksichtigen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union Rechtsakte zu erlassen, um die Kategorien der Risiken, vor denen PSA die Nutzerschützen sollen, zu ändern. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene 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.
- (47) Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der [Verordnung \(EU\) Nr. 182/2011](#) des Europäischen Parlaments und des Rates ausgeübt werden⁽⁹⁾.
- (48) Das Beratungsverfahren sollte für den Erlass von Durchführungsrechtsakten angewendet werden, mit denen der notifizierende Mitgliedstaat aufgefordert wird, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen gegenüber notifizierten Stellen, die die Anforderungen für ihre Notifizierung nicht oder nicht mehr erfüllen, zu treffen.
- (49) Das Prüfverfahren sollte auch bei der Annahme von Durchführungsrechtsakten bezüglich konformer PSA zur Anwendung kommen, die mit einem Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen oder für andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Interessen verbunden sind.
- (50) Die Kommission sollte sofort geltende Durchführungsrechtsakte erlassen, wenn das in hinreichend begründeten Fällen im Zusammenhang mit konformen PSA, die ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen darstellen, aus Gründen äußerster Dringlichkeit erforderlich ist.

- (51) 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.
- (52) Werden andere Angelegenheiten dieser Verordnung als solche ihrer Durchführung oder Verstöße gegen sie untersucht, d.h. in einer Sachverständigengruppe der Kommission, so sollte das Europäische Parlament gemäß der bestehenden Praxis alle Informationen und Unterlagen erhalten, sowie gegebenenfalls eine Einladung zur Teilnahme an diesen Sitzungen.
- (53) 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 gegenüber nicht konformen PSA getroffen wurden, gerechtfertigt sind.
- (54) 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.
- (55) Die Mitgliedstaaten sollten für Verstöße gegen diese Verordnung Regeln über Sanktionen aufstellen und gewährleisten, dass diese durchgesetzt werden. Die vorgesehenen Sanktionen sollten wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.
- (56) Da die Ziele dieser Verordnung, nämlich sicherzustellen, dass die auf dem Markt befindlichen PSA die Anforderungen an ein hohes Niveau des Gesundheitsschutzes und der Sicherheit der Nutzer erfüllen, und gleichzeitig das Funktionieren des Binnenmarktes zu garantieren, von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können sondern vielmehr wegen ihrer Tragweite und ihrer Wirkungen besser auf Unionsebene zu verwirklichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das zur Verwirklichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.
- (57) Die Richtlinie 89/686/EWG wurde mehrfach geändert. Da weitere erhebliche Änderungen vorgenommen werden müssen, und damit eine einheitliche Umsetzung in der gesamten Union sichergestellt wird, sollte die Richtlinie 89/686/EWG aufgehoben werden —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Verbindlich ist ausschließlich das in den gedruckten Ausgaben des *Amtsblattes der Europäischen Union* veröffentlichte Gemeinschaftsrecht.

© Europäische Union, <http://eur-lex.europa.eu/>

Fußnoten

(1) [Amtl. Anm.:](#) [ABI. C 451 vom 16.12.2014, S. 76.](#)

(2) [Amtl. Anm.:](#) Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 20. Januar 2016 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht und Beschluss des Rates vom 12. Februar 2016.

(3) [Amtl. Anm.:](#) Richtlinie 89/686/EWG des Rates vom 21. Dezember 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für persönliche Schutzausrüstungen ([ABI. L 399 vom 30.12.1989, S. 18](#)).

(4) [Amtl. Anm.:](#) [ABI. C 136 vom 4.6.1985, S. 1.](#)

Fußnoten

- (5) [Amtl. Anm.](#): 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 ([ABI. L 316 vom 14.11.2012, S. 12](#)).
- (6) [Amtl. Anm.](#): Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates ([ABI. L 218 vom 13.8.2008, S. 30](#)).
- (7) [Amtl. Anm.](#): 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 ([ABI. L 218 vom 13.8.2008, S. 82](#)).
- (8) [Amtl. Anm.](#): 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 (Dritte Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG) ([ABI. L 393 vom 30.12.1989, S. 18](#)).
- (9) [Amtl. Anm.](#): 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 ([ABI. L 55 vom 28.2.2011, S. 13](#)).