

Quelle: <https://www.arbeitssicherheit.de//document/e2111e05-ce98-32b4-8c05-c076843d48d2>

<b>Bibliografie</b>	
<b>Titel</b>	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)
<b>Redaktionelle Abkürzung</b>	32016R0425
<b>Normtyp</b>	Europäische Akte
<b>Normgeber</b>	EU
<b>Gliederungs-Nr.</b>	[keine Angabe]

## Anhang 5 32016R0425 - ANHANG V

### EU-BAUMUSTERPRÜFUNG

(Modul B)

1.

Die EU-Baumusterprüfung ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem eine notifizierte Stelle den technischen Entwurf einer PSA untersucht und prüft und bescheinigt, dass der technische Entwurf der PSA die Anforderungen dieser Verordnung an diese PSA erfüllt.

2.

Die EU-Baumusterprüfung erfolgt durch Bewertung der Eignung des technischen Entwurfs der PSA anhand einer Prüfung der technischen Unterlagen sowie einer Prüfung eines für die geplante Produktion repräsentativen Musters der vollständigen PSA (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 Namen und Anschrift;
- b) eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;
- c) die technischen Unterlagen gemäß Anhang III;
- d) das/die für die geplante Produktion repräsentative(n) Muster der PSA. Die notifizierte

Stelle kann weitere Muster anfordern, wenn es für die Durchführung des Prüfungsprogramms notwendig ist. Bei serienmäßig hergestellten PSA, bei der jedes Einzelstück an einen individuellen Nutzer angepasst wird, sind Muster zu liefern, die für die Bandbreite der verschiedenen Nutzer repräsentativ sind, und bei PSA, die als Einzelfertigung für einen individuellen Nutzer maßgefertigt werden, ist ein Grundmodell zu liefern.

#### 4. EU-Baumusterprüfung

Die notifizierte Stelle führt folgende Tätigkeiten aus:

- a) Überprüfung der technischen Unterlagen, um die Angemessenheit des technischen Entwurfs der PSA zu bewerten. Bei dieser Prüfung ist Anhang III Buchstabe j nicht zu beachten;
- b) bei serienmäßig hergestellten PSA, bei der jedes Einzelstück an einen individuellen Nutzer angepasst wird, Überprüfung der Beschreibung der Maße zur Bewertung ihrer Angemessenheit;
- c) bei PSA, die als Einzelfertigung für einen individuellen Nutzers maßgefertigt werden, Prüfung der Anleitung für die Herstellung solcher PSA auf der Grundlage des zugelassenen Grundmodells zur Bewertung ihrer Angemessenheit;
- d) Überprüfung, 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 anderen technischen Spezifikationen entworfen 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 Lösungen, die der Hersteller nach anderen technischen Spezifikationen angewandt hat, die entsprechenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen erfüllen und korrekt angewandt worden sind, sofern der Hersteller sich nicht für Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen entschieden hat.

#### 5. Bewertungsbericht

Die notifizierte Stelle erstellt einen Bewertungsbericht über die gemäß Nummer 4 ausgeführten Tätigkeiten und die dabei erzielten Ergebnisse. Unbeschadet ihrer Pflichten 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 grundlegenden Gesundheitsschutz- und

Sicherheitsvorschriften, stellt die notifizierte Stelle dem Hersteller eine EU-Baumusterprüfbescheinigung aus.

Die Gültigkeitsdauer einer neu ausgestellten Bescheinigung und — gegebenenfalls — einer erneuerten Bescheinigung darf fünf Jahre nicht überschreiten.

6.2. Die EU-Baumusterprüfbescheinigung enthält mindestens folgende Angaben:

- a) Name und Kennnummer der notifizierten Stelle;
- b) Namen und Anschrift des Herstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, dessen Namen und Anschrift;
- c) Identifizierung der PSA, die unter die Bescheinigung fallen (Baumusternummer);
- d) eine Erklärung, der zufolge das PSA-Baumuster mit den geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- 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 Einzelfertigung für einen individuellen Nutzer maßgefertigt werden, die Spanne der zulässigen Abweichungen von einschlägigen Parametern auf der Grundlage des zugelassenen Grundmodells;
- i) das Datum der Ausstellung, das Ablaufdatum und gegebenenfalls den oder die Zeitpunkte der Erneuerung;
- j) Bedingungen für die Ausstellung der Bescheinigung;
- k) bei PSA der Kategorie III eine Erklärung, der zufolge die Bescheinigung nur in Verbindung mit einem der Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 19 Buchstabe c verwendet werden darf.

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

6.4. Entspricht das Baumuster nicht den geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- 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 Stands der Technik auf dem Laufenden; deuten diese darauf hin, dass das zugelassene Baumuster nicht mehr den geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- 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 grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen oder den Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung beeinträchtigen könnten. Derartige Änderungen erfordern eine zusätzliche Zulassung in Form einer Ergänzung der ursprünglichen EU-Baumusterprüfbescheinigung.
- 7.3. Der Hersteller gewährleistet, dass die PSA weiterhin die geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- 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 des zugelassenen Baumusters gemäß Nummer 7.2 oder
  - b) bei einer Änderung des Stands der Technik gemäß Nummer 7.3 oder
  - c) spätestens vor Ablauf der Gültigkeit der Bescheinigung.

Damit die notifizierte Stelle ihre Aufgaben wahrnehmen kann, muss der Hersteller seinen Antrag frühestens zwölf Monate und spätestens sechs Monate vor Ablauf der Gültigkeit der EU-Baumusterprüfbescheinigung einreichen.

- 7.5. Die notifizierte Stelle untersucht das PSA-Baumuster und führt — falls dies angesichts der erfolgten Änderungen erforderlich ist — die einschlägigen Prüfungen durch, um sicherzustellen, dass das zugelassene Baumuster weiterhin die geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen erfüllt. Hat die notifizierte Stelle sich vergewissert, dass das zugelassene Baumuster die geltenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen weiterhin erfüllt, erneuert sie die EU-Baumusterprüfbescheinigung. Die notifizierte Stelle stellt sicher, dass das Überprüfungsverfahren vor dem Ablauf der Gültigkeit der EU-Baumusterprüfbescheinigung abgeschlossen ist.
- 7.6. Sind die in Nummer 7.4 Buchstaben a und b genannten Bedingungen nicht erfüllt, so wird ein vereinfachtes Überprüfungsverfahren angewandt. Der Hersteller legt der notifizierten Stelle Folgendes vor:

- a) seinen Namen und seine Adresse sowie Angaben zur Identifizierung der betreffenden EU-Baumusterprüfbescheinigung;
- b) eine Bestätigung, dass weder eine Änderung an dem zugelassenen Baumuster gemäß Nummer 7.2, einschließlich Werkstoffe, Bestandteile oder Baugruppen, noch eine Änderung der angewandten einschlägigen harmonisierten Normen oder technischen Spezifikationen stattgefunden hat;
- c) eine Bestätigung, dass keine Änderung des Stands der Technik gemäß Nummer 7.3 stattgefunden hat;
- d) falls nicht bereits eingereicht, Kopien aktueller Produktzeichnungen und Fotografien, Produktkennzeichnungen und der vom Hersteller gelieferten Informationen; und
- e) für Produkte der Kategorie III Informationen über die Ergebnisse der gemäß Anhang VII durchgeführten überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen oder über die Ergebnisse der gemäß Anhang VIII durchgeführten Audits seines Qualitätssicherungssystems, falls diese der notifizierten Stelle nicht bereits vorliegen.

Hat die notifizierte Stelle bestätigt, dass keine Änderung an dem zugelassenen Baumuster gemäß Nummer 7.2 und keine Änderung des Stands der Technik gemäß Nummer 7.3 stattgefunden hat, so wird das vereinfachte Überprüfungsverfahren angewandt und die Untersuchungen und Prüfungen gemäß Nummer 7.5 werden nicht durchgeführt. In solchen Fällen erneuert die notifizierte Stelle die EU-Baumusterprüfbescheinigung.

Die mit dieser Erneuerung verbundenen Kosten müssen im Verhältnis zum Verwaltungsaufwand des vereinfachten Verfahrens stehen.

Stellt die notifizierte Stelle fest, dass eine Änderung des Stands der Technik gemäß Nummer 7.3 stattgefunden hat, so wird das Verfahren der Nummer 7.5 angewandt.

- 7.7. Kommt die notifizierte Stelle im Anschluss an die Überprüfung zu dem Schluss, dass die EU-Baumusterprüfbescheinigung nicht mehr gültig ist, so zieht 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 zurückgezogen hat, und übermittelt ihrer notifizierenden Behörde in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung solcher Bescheinigungen und/oder etwaiger Ergänzungen dazu, die sie verweigert, ausgesetzt oder anderweitig eingeschränkt hat.

Jede notifizierte Stelle unterrichtet die übrigen notifizierten Stellen über die EU-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie verweigert, zurückgezogen, ausgesetzt oder auf andere Weise eingeschränkt hat, und — auf Verlangen — über die Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu, die sie ausgestellt hat.

Die Kommission, die Mitgliedstaaten und die anderen notifizierten Stellen erhalten auf Verlangen

ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder ihrer Ergänzungen. Die Kommission und die Mitgliedstaaten erhalten auf begründetes Verlangen ein Exemplar der technischen Unterlagen und der Ergebnisse der durch die notifizierte Stelle vorgenommenen Prüfungen.

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

9.

Der Hersteller hält ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigung samt Anhängen 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 Pflichten erfüllen, falls sie im Auftrag festgelegt sind.