

				<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Artikel						Artikel		
1				Gegenstand				
				Diese Verordnung enthält Anforderungen an die Entwurf 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 den freien Verkehr von PSA in der Union aufzustellen.	Diese Richtlinie findet Anwendung auf die persönlichen Schutzausrüstungen — nachstehend „PSA“ genannt.	1	(1)	
					Sie regelt sowohl die Bedingungen für das Inverkehrbringen und den freien Verkehr innerhalb der Gemeinschaft als auch die grundlegenden Sicherheitsanforderungen, die die PSA erfüllen müssen, um die Gesundheit der Benutzer zu schützen und deren Sicherheit zu gewährleisten.			
2				Anwendungsbereich				
	(1)			Diese Verordnung gilt für PSA.				
	(2)			Diese Verordnung gilt nicht für PSA, die	Vom Anwendungsbereich dieser Richtlinie sind ausgenommen:	1	(4)	
					die PSA, die unter eine andere Richtlinie fallen, die dieselben Ziele des Inverkehrbringens, des freien Verkehrs und der Sicherheit wie die vorliegende Richtlinie verfolgt;			
					unabhängig von dem Grund des Ausschlusses nach dem ersten Gedankenstrich die PSA-Arten, die in der Ausschlußliste in Anhang I aufgeführt sind.			

				<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Artikel						Artikel		
		a)		speziell zur Verwendung durch Streit- oder Ordnungskräfte entworfen wurden;	Speziell für Streit- oder Ordnungskräfte entwickelte und hergestellte PSA (Helme, Schilde usw.).	Anhang I	1.	
		b)		für die Selbstverteidigung entworfen wurden, mit Ausnahme von PSA, die für sportliche Tätigkeiten bestimmt sind;	PSA für die Selbstverteidigung gegen Angreifer (Aerosolgeräte, Abschreckungshandwaffen usw.).		2.	
		c)		für die private Verwendung als Schutz gegen Folgendes entworfen wurden:	Für private Verwendung entwickelte und hergestellte PSA gegen:		3.	
			i)	Witterungseinflüsse, die nicht von extremer Art sind;	Witterungseinflüsse (Kopfbedeckungen, witterungsgerechte Kleidung, Schuhe und Stiefel, Regenschirme usw.),			
			ii)	Feuchtigkeit und Nässe bei der Geschirreinigung;	Feuchtigkeit, Wasser (Spülhandschuhe usw.),			
					Hitze (Handschuhe usw.).			
		d)		ausschließlich zur Verwendung auf Seeschiffen oder Luftfahrzeugen bestimmt sind, die den einschlägigen, in den Mitgliedstaaten geltenden internationalen Verträgen unterliegen;	Zum Schutz oder zur Rettung von Schiffs- oder Flugzeugpassagieren bestimmte PSA, die nicht ständig getragen werden.		4.	
		e)		als Kopf-, Gesichts- oder Augenschutz dienen, der von der Regelung Nr. 22 der Wirtschaftskommission der Vereinten Nationen für Europa über einheitliche Bedingungen für die Genehmigung der Schutzhelme und ihrer Visiere für Fahrer und Mitfahrer von Krafträdern und Mopeds erfasst ist.	Helme und Sonnenblenden für Benutzer zweirädriger und dreirädriger Kraftfahrzeuge.		5.	
3				Begriffsbestimmungen				

				<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Artikel						Artikel		
				Im Sinne dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Richtlinie gilt als PSA jede Vorrichtung oder jedes Mittel, das dazu bestimmt ist, von einer Person getragen oder gehalten zu werden, und das diese gegen ein oder mehrere Risiken schützen soll, die ihre Gesundheit sowie ihre Sicherheit gefährden können.	1	(2)	
	1.			„Persönliche Schutzausrüstung“ (PSA)	Als PSA gelten ferner:			
		a)		Ausrüstung, die entworfen und hergestellt wird, um von einer Person als Schutz gegen ein oder mehrere Risiken für ihre Gesundheit oder ihre Sicherheit getragen oder gehalten zu werden,	eine aus mehreren vom Hersteller zusammengeführten Vorrichtungen oder Mitteln bestehende Einheit, die eine Person gegen ein oder mehrere gleichzeitig auftretende Risiken schützen soll;			a)
					eine Schutzvorrichtung oder ein Schutzmittel, das mit einer nichtschützenden persönlichen Ausrüstung, die von einer Person zur Ausübung einer Tätigkeit getragen oder gehalten wird, trennbar oder untrennbar verbunden ist;			b)
		b)		austauschbare Bestandteile für Ausrüstungen gemäß Buchstabe a, die für ihre Schutzfunktion unerlässlich sind,	austauschbare Bestandteile einer PSA, die für ihr einwandfreies Funktionieren unerlässlich sind und ausschließlich für diese PSA verwendet werden.			c)

				<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Artikel						Artikel		
		c)		Verbindungssysteme für Ausrüstungen gemäß Buchstabe a, die nicht von einer Person gehalten oder getragen werden und so entworfen sind, dass sie diese Ausrüstung mit einer externen Vorrichtung oder einem sicheren Ankerpunkt verbinden, und die nicht so entworfen sind, dass sie ständig befestigt sein müssen, und die vor ihrer Verwendung keine Befestigungsarbeiten benötigen;	Als wesentlicher Bestandteil einer PSA ist jedes mit der PSA in Verkehr gebrachte Verbindungssystem anzusehen, mit dem die PSA an eine äußere Vorrichtung anzuschließen ist, selbst wenn dieses Verbindungssystem nicht dazu bestimmt ist, vom Benutzer während der Dauer der Gefahrenaussetzung ständig getragen oder gehalten zu werden.		(3)	
	2.			„Bereitstellung auf dem Markt“ jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe von PSA zum Vertrieb oder zur Verwendung auf dem Markt der Union im Rahmen einer Geschäftstätigkeit;				
	3.			„Inverkehrbringen“ die erstmalige Bereitstellung einer PSA auf dem Markt der Union;				
	4.			„Hersteller“ jede natürliche oder juristische Person, die PSA herstellt bzw. entwickeln oder herstellen lässt und sie unter ihrem Namen oder ihrer Marke vermarktet;				
	5.			„Bevollmächtigter“ jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die von einem Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in dessen Namen bestimmte Aufgaben wahrzunehmen;				
	6.			„Einführer“ jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die PSA aus einem Drittstaat auf dem Markt der Union in Verkehr bringt;				

				<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Artikel						Artikel		
	7.			„Händler“ jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die PSA auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Einführers;				
	8.			„Wirtschaftsakteure“ Hersteller, Bevollmächtigte, Einführer und Händler;				
	9.			„technische Spezifikation“ ein Dokument, in dem die technischen Anforderungen vorgeschrieben sind, denen eine PSA genügen muss;				
	10.			„harmonisierte Norm“ eine harmonisierte Norm im Sinne des Artikels 2 Nummer 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012;				
	11.			„Akkreditierung“ eine Akkreditierung im Sinne des Artikels 2 Nummer 10 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;				
	12.			„nationale Akkreditierungsstelle“ eine nationale Akkreditierungsstelle im Sinne des Artikels 2 Nummer 11 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;				
	13.			„Konformitätsbewertung“ ein Verfahren mit dem bewertet wird, ob die grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen dieser Verordnung an PSA erfüllt worden sind;				
	14.			„Konformitätsbewertungsstelle“ eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Kalibrierungen, Prüfungen, Zertifizierungen und Inspektionen durchführt;				

				PSA-Verordnung	PSA-Richtlinie			
Artikel						Artikel		
	15.			„Rückruf“ jede Maßnahme, die auf Erwirkung der Rückgabe von dem Endnutzer bereits bereitgestellten PSA abzielt;				
	16.			„Rücknahme“ jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass in der Lieferkette befindliche PSA auf dem Markt bereitgestellt werden;				
	17.			„Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union“ Rechtsvorschriften der Union zur Harmonisierung der Bedingungen für die Vermarktung von Produkten;				
	18.			„CE-Kennzeichnung“ eine Kennzeichnung, durch die der Hersteller erklärt, dass die PSA den anwendbaren Anforderungen genügt, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union über ihre Anbringung festgelegt sind.				
4				Bereitstellung auf dem Markt		2		
				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.	Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, damit die in Artikel 1 genannten PSA nur in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden dürfen, wenn sie die Gesundheit der Benutzer schützen und ihre Sicherheit gewährleisten, ohne die Gesundheit oder Sicherheit von anderen Personen, Haustieren oder Gütern bei angemessener Wartung und bestimmungsgemäßer Benutzung zu gefährden.		(1)	
5				Grundlegende Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen		3		

				PSA-Verordnung	PSA-Richtlinie			
Artikel						Artikel		
				PSA müssen die auf sie anwendbaren grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang II erfüllen.	Die in Artikel 1 genannten PSA müssen die grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang II erfüllen.			
6				Bestimmungen über die Verwendung von PSA		2		
				Diese Verordnung berührt nicht das Recht der Mitgliedstaaten, insbesondere bei der Umsetzung der Richtlinie 89/656/EWG Anforderungen an die Verwendung von PSA festzulegen, sofern diese Anforderungen nicht den Entwurf von PSA, die gemäß dieser Verordnung in Verkehr gebracht werden, berühren.	Diese Richtlinie berührt nicht die Befugnis der Mitgliedstaaten, unter Einhaltung der Vertragsbestimmungen Anforderungen festzulegen, die sie zum Schutz der Benutzer für erforderlich halten, sofern dies keine Änderungen der PSA in Bezug auf die Bestimmungen dieser Richtlinie zur Folge hat.	2	(2)	
7				Freier Verkehr		2 / 4		
	(1)			Die Mitgliedstaaten dürfen die Bereitstellung auf dem Markt von PSA, die dieser Verordnung entsprechen, in Bezug auf die von dieser Verordnung erfassten Aspekte, nicht behindern.	Die Mitgliedstaaten dürfen das Inverkehrbringen von PSA oder Bestandteilen von PSA, die mit der vorliegenden Richtlinie in Einklang stehen und mit der CE-Kennzeichnung versehen sind, mit der ihre Konformität mit allen Bestimmungen dieser Richtlinie einschließlich der Bescheinigungsverfahren nach Kapitel II angezeigt wird, nicht verbieten, beschränken oder behindern.	4	(1)	

				<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Artikel						Artikel		
	(2)			Die Mitgliedstaaten lassen zu, dass bei Messen, Ausstellungen und Vorführungen oder ähnlichen 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.	Die Mitgliedstaaten lassen es zu, daß bei Messen, Ausstellungen und dergleichen den Bestimmungen dieser Richtlinie nicht entsprechende PSA ausgestellt werden, sofern ein entsprechendes Schild deutlich darauf hinweist, daß diese PSA nicht den Anforderungen entsprechen und erst erworben und/oder in irgendeiner Weise verwendet werden dürfen, wenn der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter die Übereinstimmung hergestellt hat.	2	(3)	
				Bei Vorführungen sind angemessene Sicherheitsmaßnahmen zu treffen, um den Schutz von Personen zu gewährleisten.				
8				Pflichten der Hersteller		8		
	(1)			Die Hersteller gewährleisten, wenn sie PSA in Verkehr bringen, dass diese gemäß den anwendbaren grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang II entworfen und hergestellt wurden.				
	(2)			Die Hersteller erstellen die in Anhang III genannten technischen Unterlagen (im Folgenden „technische Unterlagen“) und führen das die anwendbare Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 19 durch oder lassen es durchführen.				

				<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Artikel						Artikel		
				Wurde mit dem geeigneten Verfahren nachgewiesen, dass die PSA den anwendbaren grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen entspricht, stellen die Hersteller die EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 15 aus und bringen die CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 16 an.	Vor dem Inverkehrbringen eines PSA-Modells muß der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter die in Anhang III genannten technischen Unterlagen zusammenstellen, um sie gegebenenfalls den zuständigen Behörden vorlegen zu können.		(1)	
	(3)			Die Hersteller bewahren die technischen Unterlagen und die EU-Konformitätserklärung zehn Jahre lang ab dem Inverkehrbringen der PSA auf.				
	(4)			Die Hersteller gewährleisten durch geeignete Verfahren, dass bei Serienfertigung stets Konformität mit dieser Verordnung sichergestellt ist. Änderungen am Entwurf der PSA oder an deren Merkmalen sowie Änderungen der harmonisierten Normen oder der sonstigen technischen Spezifikationen, auf die bei Erklärung der Konformität einer PSA verwiesen wird, werden angemessen berücksichtigt.				

				<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Artikel						Artikel		
				Die Hersteller nehmen, falls es angesichts der mit PSA verbundenen Risiken als zweckmäßig betrachtet wird, zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher und sonstiger Endnutzer stichprobenartige Prüfungen von auf dem Markt bereitgestellten PSA vor, führen Untersuchungen zu Beschwerden, nichtkonformen PSA und PSA-Rückrufen durch, führen erforderlichenfalls ein Verzeichnis dieser Beschwerden, nichtkonformen PSA und PSA-Rückrufe und halten die Händler über jede derartige Überwachung auf dem Laufenden.				
	(5)			Die Hersteller stellen sicher, dass die von ihnen in Verkehr gebrachten PSA eine Typen-, Chargen- oder Seriennummer oder ein anderes Kennzeichen zu ihrer Identifikation tragen oder — falls das aufgrund der Größe oder Art der PSA nicht möglich ist — die erforderlichen Informationen auf der Verpackung oder in den der PSA beigelegten Unterlagen angegeben werden.				

				<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Artikel						Artikel		
	(6)			Die Hersteller geben ihren Namen , ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Marke 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. Als Anschrift ist eine einzige Anlaufstelle, an der der Hersteller kontaktiert werden kann, anzugeben. Die Kontaktangaben sind in einer Sprache zu machen, die von den Endnutzern und den Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann.				
	(7)			Die Hersteller gewährleisten, dass der PSA die Anleitung und die Informationen nach Anhang II Nummer 1.4 in einer Sprache beigefügt sind, die von den Verbrauchern und sonstigen Endnutzern leicht verstanden werden kann, gemäß der Entscheidung des betreffenden Mitgliedstaats. Die Anleitung und die Informationen sowie alle Kennzeichnungen müssen klar, verständlich, deutlich und lesbar sein.				
	(8)			Der Hersteller fügt die EU-Konformitätserklärung entweder der PSA bei oder gibt in der Anleitung und den Hinweisen nach Anhang II Nummer 1.4 die Internet-Adresse an, unter der auf die EU-Konformitätserklärung zugegriffen werden kann.				

				<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Artikel						Artikel		
	(9)			<p>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 die PSA gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Hersteller, wenn mit der PSA Risiken 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.</p>				
	(10)			<p>Die Hersteller stellen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität der PSA mit dieser Verordnung 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 Risiken, die mit den PSA verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben.</p>				
9				Bevollmächtigte Vertreter				

			<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Artikel					Artikel		
	(1)		Ein Hersteller kann schriftlich einen Bevollmächtigten benennen.				
			Die Pflichten gemäß Artikel 8 Absatz 1 und die Pflicht 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 ermöglichen, mindestens folgende Aufgaben wahrzunehmen:				
		a)	Bereithaltung der EU-Konformitätserklärung und der technischen Unterlagen für die nationalen Marktüberwachungsbehörden zehn Jahre lang ab dem 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 Risiken, die mit PSA verbunden sind, die zum Aufgabenbereich des Bevollmächtigten gehören.				
10			Pflichten der Einführer				
	(1)		Die Einführer bringen nur konforme PSA in Verkehr.				

				<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Artikel						Artikel		
	(2)			<p>Bevor sie PSA in Verkehr bringen, gewährleisten die Einführer, dass das einschlägige, in Artikel 19 genannte Konformitätsbewertungsverfahren vom Hersteller durchgeführt wurde. Sie gewährleisten, dass der Hersteller die technischen Unterlagen erstellt hat, dass die PSA mit der CE-Kennzeichnung versehen ist und ihr die erforderlichen Unterlagen beigelegt sind und dass der Hersteller die Anforderungen des Artikels 8 Absätze 5 und 6 erfüllt hat.</p>				
				<p>Ist ein Einführer der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass eine PSA nicht mit den anwendbaren grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang II übereinstimmt, darf er diese nicht in Verkehr bringen, bevor die Konformität der PSA hergestellt ist. Wenn mit der PSA ein Risiko verbunden ist, unterrichtet der Einführer außerdem den Hersteller und die Marktüberwachungsbehörden hiervon.</p>				

				<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Artikel						Artikel		
	(3)			Die Einführer geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Marke 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 zu machen, die von den Endnutzern und den Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann.				
	(4)			Die Einführer gewährleisten, dass der PSA die Anleitung und die Informationen nach Anhang II Nummer 1.4 in einer Sprache beigefügt sind, die von den Verbrauchern und sonstigen Endnutzern leicht verstanden werden kann, gemäß der Entscheidung des betreffenden Mitgliedstaats.				
	(5)			Solange sich eine PSA in ihrer Verantwortung befindet, gewährleisten die Einführer, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen ihre Übereinstimmung mit den anwendbaren grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang II nicht beeinträchtigen.				

				<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Artikel						Artikel		
	(6)			Die Einführer nehmen, falls es angesichts der mit PSA verbundenen Risiken als zweckmäßig betrachtet wird, zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher und sonstiger Endnutzer stichprobenartige Prüfungen von auf dem Markt bereitgestellten PSA vor, führen Untersuchungen zu Beschwerden, nichtkonformen PSA und PSA-Rückrufen durch, führen erforderlichenfalls ein Verzeichnis der Beschwerden, der nichtkonformen PSA und der PSA-Rückrufe und halten die Händler über jede derartige Überwachung auf dem Laufenden.				
	(7)			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 die PSA gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Einführer, wenn mit der PSA Risiken 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.				

				PSA-Verordnung	PSA-Richtlinie			
Artikel						Artikel		
	(8)			Die Einführer halten ab dem Inverkehrbringen der PSA zehn Jahre lang ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung für die Marktüberwachungsbehörden bereit und sorgen dafür, dass sie ihnen die technischen Unterlagen auf Verlangen vorlegen können.				
	(9)			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 Risiken, die mit den PSA verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben.				
11				Pflichten der Händler				
	(1)			Die Händler berücksichtigen die Anforderungen dieser Verordnung mit der gebührenden Sorgfalt, wenn sie PSA auf dem Markt bereitstellen.				


				<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Artikel						Artikel		
	(2)			<p>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 Anleitung und die 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 des Artikels 8 Absätze 5 und 6 bzw. des Artikels 10 Absatz 3 erfüllt haben.</p>				
				<p>Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass eine PSA nicht mit den anwendbaren grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang II übereinstimmt, stellt er diese erst auf dem Markt bereit, wenn ihre Konformität hergestellt ist. Wenn mit der PSA ein Risiko verbunden ist, unterrichtet der Händler außerdem den Hersteller oder Einführer sowie die Marktüberwachungsbehörden darüber.</p>				

				<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Artikel						Artikel		
	(3)			Solange sich eine PSA in ihrer Verantwortung befindet, gewährleisten die Händler, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen ihre Konformität mit den anwendbaren grundlegenden Gesundheitsschutz- 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, sorgen dafür, dass die Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, die erforderlich sind, um die Konformität der PSA herzustellen oder die PSA gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Händler, wenn mit der PSA Risiken 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.				

				<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Artikel						Artikel		
	(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 der Risiken, die mit der PSA verbunden sind, die sie auf dem Markt bereitgestellt haben.				
12				Umstände, unter denen die Pflichten des Herstellers auch für Einführer und Händler gelten				
				Ein Einführer oder Händler gilt als Hersteller für die Zwecke dieser Verordnung und unterliegt den Pflichten eines Herstellers nach Artikel 8, wenn er PSA unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Marke in Verkehr bringt oder bereits in den Verkehr gebrachte PSA so verändert, dass die Konformität mit dieser Verordnung beeinträchtigt werden kann.				
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.				

				PSA-Verordnung	PSA-Richtlinie			
Artikel						Artikel		
				Die Wirtschaftsakteure müssen die Informationen nach Absatz 1 während zehn Jahren ab dem Bezug sowie während zehn Jahren ab der Abgabe der PSA vorlegen können.				
14				Konformitätsvermutung von PSA		5		
				Bei PSA, die mit harmonisierten Normen oder Teilen davon übereinstimmen, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden sind, wird eine Konformität mit den grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen des Anhangs II vermutet, die von den betreffenden Normen oder Teilen davon abgedeckt sind.	Die Mitgliedstaaten gehen bei den in Artikel 8 Absatz 2 genannten PSA, die die CE-Kennzeichnung tragen und bei denen der Hersteller auf Verlangen neben der Erklärung gemäß Artikel 12 auch die Bescheinigung der gemeldeten Stelle gemäß Artikel 9 vorlegen kann, wonach sie den einschlägigen einzelstaatlichen Normen, durch die die harmonisierten Normen umgesetzt werden, entsprechen — dies wird im Rahmen der EG-Baumusterprüfung nach Artikel 10 Absatz 4 Buchstabe a) erster Gedankenstrich und Buchstabe b) erster Gedankenstrich festgestellt —, von der Übereinstimmung mit den in Artikel 3 genannten grundlegenden Anforderungen aus.		(2)	
					Hat der Hersteller die harmonisierten Normen nicht oder nur teilweise angewandt oder liegen solche Normen nicht vor, so muß aus der Bescheinigung der gemeldeten Stelle die Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen nach Artikel 10 Absatz 4 Buchstabe a) zweiter Gedankenstrich sowie Buchstabe b) zweiter Gedankenstrich hervorgehen.			

				<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Artikel						Artikel		
15				EU-Konformitätserklärung		12		
					Als EG-Konformitätserklärung wird das Verfahren bezeichnet, bei dem der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter			
	(1)			Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, dass die Erfüllung der anwendbaren grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang II nachgewiesen wurde.	eine Erklärung nach dem Muster in Anhang VI abgibt, die bescheinigt, daß die in Verkehr gebrachte PSA den Bestimmungen dieser Richtlinie entspricht, und die den zuständigen Behörden vorgelegt werden kann;		1.	
	(2)			Die EU-Konformitätserklärung muss in ihrem Aufbau dem Muster in Anhang IX entsprechen, die in den einschlägigen Modulen der Anhänge IV, VI, VII und VIII aufgeführten Elemente enthalten und ist stets auf dem neuesten Stand zu halten. Sie ist in die Sprache(n) zu übersetzen, die von dem Mitgliedstaat vorgeschrieben wird/werden, in dem die PSA in Verkehr gebracht oder auf dem Markt bereitgestellt wird.				
	(3)			Unterliegt eine PSA mehreren Rechtsvorschriften der Union, nach denen jeweils eine EU-Konformitätserklärung vorgeschrieben ist, so wird nur eine einzige EU-Konformitätserklärung für sämtliche Rechtsvorschriften der Union ausgestellt. In dieser Erklärung sind die betroffenen Rechtsvorschriften der Union samt ihrer Fundstellen im Amtsblatt anzugeben.				

				PSA-Verordnung	PSA-Richtlinie			
Artikel						Artikel		
	(4)			Mit der Ausstellung der EU-Konformitätserklärung übernimmt der Hersteller die Verantwortung dafür, dass die PSA den Anforderungen dieser Verordnung genügt.				
16				Allgemeine Grundsätze der CE-Kennzeichnung	CE-KONFORMITÄTSKENNZEICHNUNG UND BESCHRIFTUNGEN	Anhang IV		
				Für die CE-Kennzeichnung gelten die allgemeinen Grundsätze gemäß Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.	Die CE-Konformitätskennzeichnung besteht aus den Buchstaben „CE“ mit folgendem Schriftbild:			
								
					Bei der Verkleinerung oder Vergrößerung der CE-Kennzeichnung müssen die sich aus dem oben abgebildeten Raster ergebenden Proportionen eingehalten werden.			
					Die verschiedenen Bestandteile der CE-Kennzeichnung müssen etwa gleich hoch sein; die Mindesthöhe beträgt 5 mm. Bei kleinen PSA kann von dieser Höhe abgewichen werden.			
17				Vorschriften und Bedingungen für die Anbringung der CE-Kennzeichnung	CE-KENNZEICHNUNG	12 / 13		

				<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Artikel						Artikel		
	(1)			Die CE-Kennzeichnung ist gut sichtbar, leserlich und dauerhaft auf der PSA anzubringen. Falls die Art der PSA dies nicht zulässt oder nicht rechtfertigt, wird die CE-Kennzeichnung auf der Verpackung und den der PSA beigefügten Unterlagen angebracht.	Die CE-Kennzeichnung ist auf jeder hergestellten PSA so anzubringen, daß sie während der voraussichtlichen Lebensdauer dieser PSA gut sichtbar, leserlich und dauerhaft erhalten bleibt; ist dies jedoch aufgrund der besonderen Merkmale des Erzeugnisses nicht möglich, so kann die CE-Kennzeichnung auf der Verpackung angebracht werden.	13	(2)	
	(2)			Die CE-Kennzeichnung ist vor dem Inverkehrbringen der PSA anzubringen.	auf jeder PSA das in Artikel 13 vorgesehene CE-Konformitätskennzeichnung anbringt.	12	2.	
	(3)			Bei PSA der Kategorie III folgt auf die CE-Kennzeichnung die Kennnummer der notifizierten Stelle, die in dem Verfahren nach Anhang VII oder VIII tätig war.	Die CE-Konformitätskennzeichnung besteht aus den Buchstaben „CE“ mit dem in Anhang IV als Muster angegebenen Schriftbild. Im Falle der Einschaltung einer gemeldeten Stelle bei der Produktionsüberwachung im Sinne des Artikels 11 wird deren Kennnummer hinzugefügt.	13	(1)	
				Die Kennnummer der notifizierten Stelle ist entweder von der Stelle selbst oder nach ihren Anweisungen durch den Hersteller oder seinen Bevollmächtigten anzubringen.				
	(4)			Der CE-Kennzeichnung und gegebenenfalls der Kennnummer der notifizierten Stelle kann ein Piktogramm oder ein anderes Zeichen folgen, das angibt, vor welchem Risiko die PSA schützen soll.				

				<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Artikel						Artikel		
	(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 Schritte ein.	Die CE-Kennzeichnung ist auf jeder hergestellten PSA so anzubringen, daß sie während der voraussichtlichen Lebensdauer dieser PSA gut sichtbar, leserlich und dauerhaft erhalten bleibt; ist dies jedoch aufgrund der besonderen Merkmale des Erzeugnisses nicht möglich, so kann die CE-Kennzeichnung auf der Verpackung angebracht werden.	13	(2)	
					Es ist verboten, auf der PSA Kennzeichnungen anzubringen, durch die Dritte hinsichtlich der Bedeutung und des Schriftbildes der CE-Kennzeichnung irreführt werden könnten. Jede andere Kennzeichnung darf auf der PSA oder ihrer Verpackung angebracht werden, wenn sie Sichtbarkeit und Lesbarkeit der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigt.	13	(3)	
					Unbeschadet des Artikels 7	13	(4)	
					ist bei der Feststellung durch einen Mitgliedstaat, daß die CE-Kennzeichnung unberechtigterweise angebracht wurde, der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter verpflichtet, das Produkt wieder in Einklang mit den Bestimmungen für die CE-Kennzeichnung zu bringen und den weiteren Verstoß unter den von diesem Mitgliedstaat festgelegten Bedingungen zu verhindern;	13		a)

				<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Artikel						Artikel		
					muß — falls die Nichtübereinstimmung weiterbesteht — der Mitgliedstaat alle geeigneten Maßnahmen ergreifen, um das Inverkehrbringen des betreffenden Produkts einzuschränken oder zu untersagen bzw. um zu gewährleisten, daß es nach den Verfahren des Artikels 7 vom Markt zurückgezogen wird.	13		b)
18				Risikokategorien von PSA		8		
				Die PSA ist entsprechend den Risikokategorien nach Anhang I einzustufen.	Außer im Falle der in Absatz 3 genannten PSA muß der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter vor der Herstellung der PSA ein Modell der EG-Baumusterprüfung nach Artikel 10 unterziehen lassen.			(2)
19				Konformitätsbewertungsverfahren				
				Für die jeweiligen Risikokategorien gemäß Anhang I sind folgende Konformitätsbewertungsverfahren 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 dem Baumuster 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:				

				PSA-Verordnung	PSA-Richtlinie			
Artikel						Artikel		
			i)	Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen (Modul C2) gemäß Anhang VII;				
			ii)	Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess (Modul D) gemäß Anhang VIII.				
				Abweichend davon kann bei PSA, die als Einzelfertigung für einen individuellen Nutzer maßgefertigt und nach Kategorie III eingestuft werden, das Verfahren nach Buchstabe b angewandt werden.				
20				Notifizierung		9		
				Die Mitgliedstaaten notifizieren der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten die Stellen, die befugt sind, als unabhängige Dritte Konformitätsbewertungsaufgaben nach dieser Verordnung wahrzunehmen.	Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten mit, welche Stellen sie für die Durchführung der Verfahren nach Artikel 8 bezeichnet haben, welche spezifischen Aufgaben diesen Stellen übertragen wurden und welche Kennnummern ihnen zuvor von der Kommission zugeteilt wurden.		(1)	
21				Notifizierende Behörden				

				PSA-Verordnung	PSA-Richtlinie			
Artikel						Artikel		
	(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 des Artikels 26, zuständig ist.				
	(2)			Die Mitgliedstaaten können entscheiden, dass die Bewertung und Überwachung nach Absatz 1 von einer nationalen Akkreditierungsstelle im Sinne von und gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 erfolgt.				
	(3)			Falls die notifizierende Behörde die in Absatz 1 dieses Artikels 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 des Artikels 22 entsprechend 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 Tätigkeiten der in Absatz 3 genannten Stelle.				
22				Anforderungen an notifizierende Behörden				

				<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Artikel						Artikel		
	(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.				
23				Informationspflichten der notifizierenden Behörden				

				PSA-Verordnung	PSA-Richtlinie			
Artikel						Artikel		
				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.				
24				Anforderungen an notifizierte Stellen		9		
	(1)			Für die Zwecke der Notifizierung erfüllt eine Konformitätsbewertungsstelle die Anforderungen der Absätze 2 bis 11.	Die Kommission veröffentlicht im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften eine Liste der benannten Stellen unter Angabe ihrer Kennnummer und der ihnen übertragenen Aufgaben. Sie trägt für die Aktualisierung dieser Liste Sorge.			
	(2)			Eine Konformitätsbewertungsstelle wird nach dem nationalen Recht eines Mitgliedstaats gegründet und muss mit Rechtspersönlichkeit ausgestattet sein.				
	(3)			Bei einer Konformitätsbewertungsstelle muss es sich um einen unabhängigen Dritten handeln, der mit der Einrichtung oder den PSA, die er bewertet, in keiner Verbindung steht.				

				<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Artikel						Artikel		
				<p>Eine Stelle, die einem Wirtschaftsverband oder einem Fachverband angehört, der Unternehmen vertritt, die an Entwurf, Herstellung, Bereitstellung, Montage, Gebrauch oder Wartung von PSA beteiligt sind, die von dieser Stelle bewertet werden, kann als solche Stelle gelten, unter der Bedingung, dass ihre Unabhängigkeit sowie die Abwesenheit jeglicher Interessenkonflikte nachgewiesen sind.</p>				
	(4)			<p>Eine Konformitätsbewertungsstelle, ihre oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter dürfen nicht Entwickler, Hersteller, Lieferant, Käufer, Eigentümer, Verwender oder Wartungsbetrieb der zu bewertenden PSA oder Vertreter einer dieser Parteien sein. Das 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.</p>				

				<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Artikel						Artikel		
				<p>Eine Konformitätsbewertungsstelle, ihre oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter dürfen weder direkt an Entwurf, Herstellung, Vermarktung, Verwendung oder Wartung von PSA beteiligt sein, noch die an diesen Tätigkeiten beteiligten Parteien 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.</p>				
				<p>Die Konformitätsbewertungsstellen gewährleisten, dass die Tätigkeiten ihrer Zweigstellen oder Unterauftragnehmer weder die Vertraulichkeit, noch die Objektivität noch die Unparteilichkeit ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten beeinträchtigen.</p>				

				<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Artikel						Artikel		
	(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 Konformitätsbewertungstätigkeiten auswirken könnte und speziell von Personen oder Personengruppen ausgeht, die ein Interesse am Ergebnis dieser Tätigkeiten haben.				
	(6)			Eine Konformitätsbewertungsstelle muss in der Lage sein, 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 die erforderlichen:	Die von den Mitgliedstaaten benannten Stellen müssen folgende Mindestvoraussetzungen erfüllen:	Anhang V		
		a)		Mitarbeiter mit Fachkenntnis und ausreichender einschlägiger Erfahrung, um die bei der Konformitätsbewertung anfallenden Aufgaben zu erfüllen;	erforderliches Personal sowie entsprechende Mittel und Ausrüstungen;	Anhang V	1.	

				<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Artikel						Artikel		
		b)		Beschreibungen von Verfahren, nach denen die Konformitätsbewertung durchgeführt wird, um die Transparenz und die Wiederholbarkeit dieser Verfahren sicherzustellen. Sie muss über angemessene Instrumente und geeignete Verfahren verfügen, bei denen zwischen den Aufgaben, die sie als notifizierte Stelle wahrnimmt, und anderen Tätigkeiten unterschieden wird;				
		c)		Verfahren zur Durchführung von Tätigkeiten, die die Größe eines Unternehmens, die Branche, in der es tätig ist, seine Struktur, den Grade an Komplexität der jeweiligen PSA-Technologie und den Massen- oder Seriencharakter des Fertigungsprozesses angemessen berücksichtigt.				
				Eine Konformitätsbewertungsstelle muss über die erforderlichen Mittel zur angemessenen Erledigung der technischen und administrativen Aufgaben verfügen, die mit der Konformitätsbewertung verbunden sind, und Zugang zu allen benötigten Ausrüstungen oder Einrichtungen haben.				
	(7)			Die Mitarbeiter, die für die Durchführung der Aufgaben bei der Konformitätsbewertung zuständig sind, müssen über Folgendes verfügen:				

			<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Artikel					Artikel		
		a)	eine solide Fach- und Berufsausbildung, die alle Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung umfasst, für die 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 ein angemessenes Verständnis der grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang II, der anwendbaren harmonisierten Normen, der betreffenden Bestimmungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union und der nationalen Rechtsvorschriften;				
		d)	die Fähigkeit zur Erstellung von Bescheinigungen, Protokollen und Berichten als Nachweis für durchgeführte Bewertungen.				

				<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Artikel						Artikel		
	(8)			Die Unparteilichkeit der Konformitätsbewertungsstellen, ihrer obersten Leitungsebenen und der für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter ist zu gewährleisten.	Unabhängigkeit der Führungskräfte und des technischen Personals von allen Kreisen, Gruppen oder Personen, die direkt oder indirekt an den PSA interessiert sind, hinsichtlich der Durchführung der Prüfungsverfahren und der Erstellung von Berichten, der Ausstellung von Bescheinigungen und der Überwachungstätigkeiten gemäß der Richtlinie;	Anhang V	3.	
				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.	Abschluß einer Haftpflichtversicherung, sofern die Haftung nicht vom Staat durch inländisches Recht geregelt wird.	Anhang V	5.	

				PSA-Verordnung	PSA-Richtlinie			
Artikel						Artikel		
	(10)			Informationen, welche die Mitarbeiter einer Konformitätsbewertungsstelle bei der Durchführung ihrer Aufgaben gemäß den Anhängen V, VII und VIII oder gemäß den nationalen Rechtsvorschriften zu der Umsetzung dieser Anhänge erhalten, fallen unter die berufliche Schweigepflicht, jedoch nicht gegenüber den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie ihre Tätigkeiten ausüben. Eigentumsrechte werden geschützt.	Einhaltung des Berufsgeheimnisses;	Anhang V	4.	
	(11)			Die Konformitätsbewertungsstellen wirken an den einschlägigen Normungstätigkeiten und den Tätigkeiten der Koordinierungsgruppe notifizierter Stellen mit, die gemäß Artikel 36 geschaffen wurde, bzw. sie sorgen dafür, dass ihre für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter darüber informiert werden, und wenden die von dieser Gruppe erarbeiteten Verwaltungsentscheidungen und Dokumente als allgemeine Leitlinien an.	Die Voraussetzungen nach den Ziffern 1 und 2 werden von den zuständigen Stellen der Mitgliedstaaten regelmäßig überprüft.	Anhang V		
25				Konformitätsvermutung bei notifizierten Stellen		9		

				<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Artikel						Artikel		
				Weist eine Konformitätsbewertungsstelle nach, dass sie die Kriterien der einschlägigen harmonisierten Normen oder von Teilen davon erfüllt, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden sind, so wird vermutet, dass sie die Anforderungen des Artikels 24 erfüllt, soweit die anwendbaren harmonisierten Normen diese Anforderungen abdecken.	Die Mitgliedstaaten müssen die Kriterien von Anhang V zur Beurteilung der zu meldenden Stellen heranziehen. Bei denjenigen Stellen, die die Beurteilungskriterien der einschlägigen harmonisierten Normen erfüllen, wird davon ausgegangen, daß sie diese Kriterien erfüllen.		(2)	
26				Zweigstellen von notifizierten Stellen und Vergabe von Unteraufträgen		9		
	(1)			Vergibt die notifizierte Stelle bestimmte mit der Konformitätsbewertung verbundene Aufgaben an Unterauftragnehmer oder überträgt sie diese einem Zweigstellen, so stellt sie sicher, dass der Unterauftragnehmer oder das Zweigstellen die Anforderungen des Artikels 24 erfüllt, und unterrichtet die notifizierende Behörde entsprechend.	Ein Mitgliedstaat, der eine Stelle zugelassen hat, muß diese Zulassung zurückziehen, wenn er feststellt, daß die Stelle die im Anhang V genannten Kriterien nicht mehr erfüllt. Er unterrichtet hierüber unverzüglich die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten.		(3)	
	(2)			Die notifizierten Stellen tragen die volle Verantwortung für die Arbeiten, die von Unterauftragnehmern oder Zweigstellen ausgeführt werden, unabhängig davon, wo diese niedergelassen sind.				
	(3)			Arbeiten dürfen nur dann an einen Unterauftragnehmer vergeben oder einem Zweigstellen übertragen werden, wenn der Kunde dem zustimmt.				

				<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Artikel						Artikel		
	(4)			Die notifizierten Stellen halten die einschlägigen Unterlagen über die Begutachtung der Qualifikation des Unterauftragnehmers oder der Zweigstelle und die von ihnen gemäß den Anhängen V, VII und VIII ausgeführten Arbeiten für die notifizierende Behörde bereit.				
27				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/der Konformitätsbewertungsverfahrens 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 des Artikels 24 erfüllt.				
	(3)			Kann die Konformitätsbewertungsstelle keine Akkreditierungsurkunde vorweisen, so 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 des Artikels 24 erfüllt.				

				<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Artikel						Artikel		
28				Notifizierungsverfahren				
	(1)			Die notifizierenden Behörden dürfen nur Konformitätsbewertungsstellen notifizieren, die die Anforderungen des Artikels 24 erfüllen.				
	(2)			Sie unterrichten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten mit Hilfe des elektronischen Notifizierungs- instruments, das von der Kommission entwickelt und verwaltet wird.				
	(3)			Eine Notifizierung enthält vollständige Angaben zu den Konformitätsbewertungstätigkeiten, dem/den betreffenden Konformitätsbewertungsverfahren und Arten von PSA sowie die betreffende Bestätigung der Kompetenz.				
	(4)			Beruhet eine Notifizierung nicht auf einer Akkreditierungsurkunde gemäß Artikel 27 Absatz 2, so 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 weiter stets den Anforderungen nach Artikel 24 genügt.				

				<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Artikel						Artikel		
	(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 einer Notifizierung, wenn eine Akkreditierungsurkunde vorliegt, oder innerhalb von zwei Monaten nach einer 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 erhebliche Änderung der Notifizierung.				
29				Kennnummern und Verzeichnisse notifizierter Stellen				
	(1)			Die Kommission weist einer notifizierten Stelle eine Kennnummer zu.				
				Selbst wenn eine Stelle für mehrere Rechtsakte der Union notifiziert ist, erhält sie nur eine einzige solche Nummer.				
	(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.				
				Die Kommission trägt dafür Sorge, dass das Verzeichnis stets auf dem neuesten Stand gehalten wird.				
30				Änderungen der Notifizierungen				

				<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Artikel						Artikel		
	(1)			Falls eine notifizierende Behörde feststellt oder darüber unterrichtet wird, dass eine notifizierte Stelle die Anforderungen des Artikels 24 nicht mehr erfüllt oder dass sie ihren Verpflichtungen nicht nachkommt, schränkt sie die Notifizierung ein, setzt sie aus oder widerruft sie — je nach Bedarf — 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.				
31				Anfechtungen der Kompetenz von notifizierten Stellen				

				<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Artikel						Artikel		
	(1)			Die Kommission untersucht alle Fälle, in denen sie die Kompetenz einer notifizierten Stelle oder die dauerhafte Erfüllung der für die Stelle geltenden Anforderungen und Pflichten durch eine notifizierte Stelle anzweifelt oder ihr Zweifel daran zur Kenntnis gebracht werden.				
	(2)			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.				
	(3)			Die Kommission stellt sicher, dass alle im Verlauf ihrer Untersuchungen erlangten sensiblen Informationen vertraulich behandelt werden.				
	(4)			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.				
				Dieser Durchführungsrechtsakt wird gemäß dem in Artikel 44 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.				
32				Pflichten der notifizierten Stellen in Bezug auf ihre Arbeit				

				<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Artikel						Artikel		
	(1)			Die notifizierte 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 Grades an Komplexität der jeweiligen PSA-Technologie und des Massen- 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 Anforderungen dieser Verordnung erforderlich ist.				
	(3)			Stellt eine notifizierte Stelle fest, dass ein Hersteller die grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang II oder die entsprechenden harmonisierten Normen oder anderen technischen Spezifikationen nicht erfüllt hat, so fordert sie den Hersteller auf, angemessene Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, und stellt keine Bescheinigung oder Zulassung aus.				

				<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Artikel						Artikel		
	(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, so fordert sie den Hersteller auf, angemessene Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, und setzt die Bescheinigung oder die Zulassung falls nötig aus oder zieht sie zurück.				
	(5)			Werden keine Korrekturmaßnahmen ergriffen oder zeigen sie nicht die nötige Wirkung, so beschränkt die notifizierte Stelle gegebenenfalls alle Bescheinigungen oder Zulassungen oder setzt sie aus oder zieht sie zurück.				
33				Einspruch gegen Entscheidungen notifizierter Stellen				
				Die notifizierte Stellen stellen sicher, dass ein transparentes und zugängliches Einspruchsverfahren gegen ihre Entscheidungen vorgesehen ist.				
34				Informationspflichten der notifizierten Stellen				
	(1)			Die notifizierte Stellen melden der notifizierenden Behörde:				
		a)		jede Verweigerung, Einschränkung, Aussetzung oder Rücknahme einer Bescheinigung oder Zulassung,				
		b)		alle Umstände, die Folgen für den Anwendungsbereich oder die Bedingungen der Notifizierung haben,				

				<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Artikel						Artikel		
		c)		jedes Auskunftsersuchen über Konformitätsbewertungstätigkeiten, das sie von den Marktüberwachungsbehörden erhalten haben,				
		d)		auf Verlangen, welchen Konformitätsbewertungstätigkeiten sie im Anwendungsbereich 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 und ähnlichen Konformitätsbewertungstätigkeiten für dieselben Arten von PSA ausführen, einschlägige Informationen über die negativen und auf Verlangen auch über die positiven Ergebnisse von Konformitätsbewertungen.				
35				<u>Erfahrungsaustausch</u>				
				Die Kommission sorgt für die Organisation des Erfahrungsaustauschs zwischen den nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, die für die Notifizierungspolitik zuständig sind.				
36				<u>Koordinierung der notifizierten Stellen</u>				

				<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Artikel						Artikel		
				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 direkt oder über benannte Vertreter an der Arbeit dieser Gruppe.				
37				Überwachung des Marktes der Union und Kontrolle der auf den Markt der Union gelangenden 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.				
38				Verfahren zur Behandlung von PSA, mit denen ein Risiko verbunden ist, auf nationaler Ebene		7		
	(1)			Haben die Marktüberwachungsbehörden eines Mitgliedstaats hinreichenden Grund zu der Annahme, dass PSA, die unter diese Verordnung fallen, ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen darstellt, so beurteilen sie, ob die betreffenden PSA alle einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung erfüllen. Die betreffenden Wirtschaftsakteure arbeiten zu diesem Zweck im erforderlichen Umfang mit den Marktüberwachungsbehörden zusammen.				

				<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Artikel						Artikel		
				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 dazu auf, innerhalb einer von der Behörde vorgeschriebenen, der Art des Risikos angemessenen, vertretbaren Frist alle geeigneten Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die Übereinstimmung der PSA mit diesen Anforderungen herzustellen oder die PSA zurückzunehmen oder zurückzurufen.	Stellt ein Mitgliedstaat fest, daß PSA, die die CE-Kennzeichnung tragen und bestimmungsgemäß verwendet werden, die Sicherheit von Personen, Haustieren oder Gütern zu gefährden drohen, so trifft er alle zweckdienlichen Maßnahmen, um diese PSA aus dem Verkehr zu ziehen oder ihr Inverkehrbringen oder ihren freien Verkehr zu verbieten.	7	(1)	
				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)			Sind die Marktüberwachungsbehörden der Auffassung, dass sich die Nichtkonformität nicht auf ihr Hoheitsgebiet beschränkt, so unterrichten sie die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten über die Ergebnisse der Beurteilung und die Maßnahmen, zu denen sie den Wirtschaftsakteur aufgefordert haben.				

				<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Artikel						Artikel		
	(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 geeigneten Korrekturmaßnahmen, so treffen die Marktüberwachungsbehörden alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen, um die Bereitstellung der PSA auf ihrem nationalen Markt zu untersagen oder einzuschränken oder sie zurückzunehmen oder zurückzurufen.				
				Die Marktüberwachungsbehörden unterrichten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich über diese Maßnahmen.				

				<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Artikel						Artikel		
	(5)			Aus der in Absatz 4 Unterabsatz 2 genannten Unterrichtung müssen alle verfügbaren Angaben hervorgehen, insbesondere die Daten zur Identifizierung der nichtkonformen PSA erforderlichen Daten, die Herkunft der PSA, die Art der behaupteten Nichtkonformität und des Risikos sowie die Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen und die Argumente des betreffenden Wirtschaftsakteurs. Die Marktüberwachungsbehörden geben insbesondere an, ob die Nichtkonformität auf eine der folgenden Ursachen zurückzuführen ist:	Der Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission unverzüglich von dieser Maßnahme und begründet seine Entscheidung, insbesondere, wenn die Nichtübereinstimmung zurückzuführen ist	7		
		a)		Die PSA erfüllen die Anforderungen hinsichtlich der Gesundheit oder Sicherheit von Personen nicht, oder	auf die Nichteinhaltung der in Artikel 3 genannten grundlegenden Anforderungen;	7		a)
		b)		die in Artikel 14 genannten harmonisierten Normen, bei deren Einhaltung die Konformitätsvermutung gilt, sind mangelhaft.	auf eine mangelhafte Anwendung der in Artikel 5 genannten Normen;	7		b)
					auf einen Mangel bei den in Artikel 5 genannten Normen selbst.	7		c)

				<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Artikel						Artikel		
	(6)			Die anderen Mitgliedstaaten als derjenige, 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 Nichtkonformität 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.				
39				Schutzklauselverfahren der Union				

				<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Artikel						Artikel		
	(1)			<p>Wurden nach Abschluss des Verfahrens des Artikels 38 Absätze 3 und 4 Einwände gegen eine Maßnahme eines Mitgliedstaats erhoben oder ist die Kommission der Auffassung, dass eine nationale Maßnahme nicht mit dem Unionsrecht vereinbar ist, so konsultiert die Kommission unverzüglich die Mitgliedstaaten und den/die betreffenden Wirtschaftsakteur(e) und nimmt eine Beurteilung der nationalen Maßnahme vor. Anhand der Ergebnisse dieser Beurteilung erlässt die Kommission einen Durchführungsrechtsakt, in dem sie feststellt, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht.</p>				
				<p>Die Kommission richtet ihren Beschluss an alle Mitgliedstaaten und teilt ihn ihnen und dem/den betreffenden Wirtschaftsakteur(en) unverzüglich mit.</p>				
	(2)			<p>Wird die nationale Maßnahme für gerechtfertigt erachtet, so ergreifen alle Mitgliedstaaten die erforderlichen Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass die nichtkonformen PSA von ihrem Markt zurückgezogen werden, und unterrichten die Kommission darüber. Wird die nationale Maßnahme nicht für gerechtfertigt erachtet, so muss der betreffende Mitgliedstaat sie zurücknehmen.</p>				

				PSA-Verordnung	PSA-Richtlinie			
Artikel						Artikel		
	(3)			Wird die nationale Maßnahme als gerechtfertigt erachtet, und wird die Nichtkonformität der PSA mit Mängeln der in Artikel 38 Absatz 5 Buchstabe b dieser Verordnung genannten harmonisierten Normen begründet, so leitet die Kommission das Verfahren nach Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 ein.				
40				Risiko durch konforme PSA		7		
	(1)			Stellt ein Mitgliedstaat nach einer Beurteilung gemäß Artikel 38 Absatz 1 fest, dass eine PSA ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen darstellt, obwohl sie dieser Verordnung entspricht, so fordert er den betreffenden Wirtschaftsakteur auf, alle geeigneten Maßnahmen zu ergreifen, um dafür zu sorgen, dass die betreffende PSA bei ihrem Inverkehrbringen dieses Risiko nicht mehr aufweist, oder dass die PSA innerhalb einer der Art des Risikos angemessenen, vertretbaren Frist, die der Mitgliedstaat vorschreiben kann, vom Markt zurückzunehmen oder zurückzurufen.				
	(2)			Der Wirtschaftsakteur gewährleistet, dass die Korrekturmaßnahmen, die er ergreift, sich auf sämtliche betroffenen PSA erstrecken, die er in der Union auf dem Markt bereitgestellt hat.				

				<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Artikel						Artikel		
	(3)			Der Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich davon. Aus diesen Informationen müssen alle verfügbaren Angaben hervorgehen, insbesondere die Daten für die Identifizierung der betreffenden PSA erforderlichen Daten, ihre Herkunft, ihre Lieferkette, die Art des Risikos sowie die Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen.				
	(4)			Die Kommission konsultiert unverzüglich die Mitgliedstaaten und den/die betreffenden Wirtschaftsakteur(e) 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 Kommission nimmt unverzüglich Konsultationen mit den Betroffenen auf. Stellt sie nach dieser Anhörung fest, daß die Maßnahme gerechtfertigt ist, so unterrichtet sie unverzüglich den Mitgliedstaat, der die Maßnahme getroffen hat, sowie die anderen Mitgliedstaaten. Stellt die Kommission nach der Anhörung fest, daß die Maßnahme nicht gerechtfertigt ist, so unterrichtet sie davon unverzüglich den Mitgliedstaat, der die Maßnahme getroffen hat, sowie den Hersteller oder seinen in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten. Ist die in Absatz 1 genannte Entscheidung in einem Mangel der Normen begründet, so befaßt sie den in Artikel 6 Absatz 1 genannten Ausschuß, falls der betreffende Mitgliedstaat bei seiner Entscheidung bleiben will, und leitet das in Artikel 6 Absatz 2 genannte Verfahren ein.	7	(2)	

			<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Artikel					Artikel		
			Die in Unterabsatz 1 genannten Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 44 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.				
			In hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit dem Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Personen erlässt die Kommission nach dem Verfahren gemäß Artikel 44 Absatz 4 sofort geltende Durchführungsrechtsakte.				
	(5)		Die Kommission richtet ihren Beschluss an alle Mitgliedstaaten und teilt ihn ihnen und dem/den betreffenden Wirtschaftsakteur(en) unverzüglich mit.	Die Kommission stellt sicher, daß die Mitgliedstaaten über den Verlauf und die Ergebnisse des in diesem Artikel vorgesehenen Verfahrens unterrichtet werden.	7	(4)	
41			Formale Nichtkonformität				
	(1)		Unbeschadet des Artikels 38 fordert ein Mitgliedstaat den betreffenden Wirtschaftsakteur dazu auf, die betreffende Nichtkonformität zu beenden, 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 17 der vorliegenden Verordnung angebracht oder wurde nicht angebracht;				
		b)	die CE-Kennzeichnung wurde nicht angebracht;				

				PSA-Verordnung	PSA-Richtlinie			
Artikel						Artikel		
		c)		die Kennnummer der notifizierten Stelle, die in der Phase der Fertigungskontrolle tätig war, wurde unter Nichteinhaltung des Artikels 17 angebracht oder wurde nicht angebracht;				
		d)		die EU-Konformitätserklärung wurde nicht oder nicht ordnungsgemäß ausgestellt;				
		e)		die technischen Unterlagen sind entweder nicht verfügbar oder nicht vollständig;				
		f)		die in Artikel 8 Absatz 6 oder Artikel 10 Absatz 3 genannten Angaben fehlen, sind falsch oder unvollständig;				
		g)		eine andere 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 die PSA zurückgerufen oder vom Markt zurückgenommen werden.	Trägt eine nichtkonforme PSA die CE-Kennzeichnung, so ergreift der zuständige Mitgliedstaat die geeignete Maßnahme gegenüber demjenigen, der das Zeichen angebracht hat, und unterrichtet hiervon die Kommission sowie die übrigen Mitgliedstaaten.	7	(3)	
42				Befugnisübertragung				
	(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 43 zu erlassen, mit denen Anhang I durch die Neueinstufung des Risikos von einer Kategorie in eine andere geändert wird.				

				<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Artikel						Artikel		
	(2)			Ein Mitgliedstaat, der Bedenken hinsichtlich der Einstufung eines Risikos in eine bestimmte Risikokategorie nach Anhang I hat, unterrichtet unverzüglich die Kommission über seine Bedenken und gibt hierfür eine Begründung an.				
	(3)			Bevor die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, führt sie eine gründliche Beurteilung der Risiken, die eine Neueinstufung erforderlich machen, und der Auswirkungen dieser Neueinstufung durch.				
43				<u>Ausübung der Befugnisübertragung</u>				
	(1)			Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.				
	(2)			Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 42 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 21. April 2018 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.				

				<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Artikel						Artikel		
				Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission ihrer üblichen Praxis folgt und vor dem Erlass dieser delegierten Rechtsakte Konsultationen mit Sachverständigen, auch mit Sachverständigen der Mitgliedstaaten, durchführt.				
	(3)			Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 42 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.				

				PSA-Verordnung	PSA-Richtlinie			
Artikel						Artikel		
	(5)			Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 42 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.				
44				Ausschussverfahren		6		
	(1)			Die Kommission wird von einem Ausschuss unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.	Ist ein Mitgliedstaat oder die Kommission der Auffassung, daß die in Artikel 5 genannten harmonisierten Normen nicht vollständig den in Artikel 3 genannten einschlägigen grundlegenden Anforderungen entsprechen, so befaßt die Kommission oder der betreffende Mitgliedstaat den mit der Richtlinie 83/189/EWG (1) eingesetzten Ständigen Ausschuß unter Darlegung der Gründe. Der Ausschuß nimmt hierzu umgehend Stellung.		(1)	
	(2)			Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 4 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.	Nach Kenntnisnahme der Stellungnahme des Ausschusses teilt die Kommission den Mitgliedstaaten mit, ob die nach Artikel 5 vorgenommenen Veröffentlichungen der betreffenden Normen rückgängig zu machen sind.			

				<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Artikel						Artikel		
	(3)			Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.	Die Kommission wird von dem mit Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 98/37/EG (2) eingesetzten Ständigen Ausschuss, im Folgenden „Ausschuss“ genannt, unterstützt.		(2)	
	(4)			Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 in Verbindung mit deren Artikel 5.	Der Ausschuss kann nach dem Verfahren dieses Absatzes mit jeder Frage im Zusammenhang mit der Durchführung und praktischen Anwendung dieser Richtlinie befasst werden.			
	(5)			Der Ausschuss wird von der Kommission zu allen Angelegenheiten konsultiert, für die die Konsultation von Experten des jeweiligen Sektors gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 oder einem anderen Rechtsakt der Union eine vorgeschrieben ist.	Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 3 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG (3) unter Beachtung von dessen Artikel 8.			
				Der Ausschuss kann darüber hinaus gemäß seiner Geschäftsordnung jede andere Angelegenheit im Zusammenhang mit der Anwendung dieser Verordnung untersuchen, die entweder von seinem Vorsitz oder von einem Vertreter eines Mitgliedstaats vorgelegt werden.	Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.			
45				Sanktionen				
	(1)			Die Mitgliedstaaten legen die Regelungen für Sanktionen fest, die bei Verstößen von Wirtschaftsakteuren gegen die Bestimmungen dieser Verordnung Anwendung finden. Diese Regelungen können bei schweren Verstößen strafrechtliche Sanktionen vorsehen.				

				<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Artikel						Artikel		
				Die vorgesehenen Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.				
				Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Regelungen bis zum 21. März 2018 mit und melden ihr unverzüglich jede spätere Änderung, die Auswirkungen auf diese Regelungen haben.				
	(2)			Die Mitgliedstaaten treffen alle Maßnahmen, die erforderlich sind, um sicherzustellen, dass ihre Regelungen für Sanktionen, die bei Verstößen von Wirtschaftsakteuren gegen die Vorschriften dieser Verordnung Anwendung finden, durchgesetzt werden.				
46				Aufhebung				
				Die Richtlinie 89/686/EWG wird mit Wirkung ab dem 21. April 2018 aufgehoben.				
				Verweisungen auf die aufgehobene Richtlinie gelten als Verweisungen auf die vorliegende Verordnung und sind nach Maßgabe der Entsprechungstabelle in Anhang X zu lesen.				
47				Übergangsbestimmungen				
	(1)			Unbeschadet des Absatzes 2 dürfen die Mitgliedstaaten die Bereitstellung auf dem Markt von Produkten, die unter die Richtlinie 89/686/EWG fallen, der genannten Richtlinie entsprechen und vor dem 21. April 2019 in Verkehr gebracht wurden, nicht behindern.				

				<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Artikel						Artikel		
	(2)			Gemäß der Richtlinie 89/686/EWG ausgestellte EG-Baumusterprüfbescheinigungen und Zulassungen gelten bis zum 21. April 2023, sofern sie nicht vor diesem Zeitpunkt ungültig werden.				
48				Inkrafttreten und Geltungsbeginn		16		
	(1)			Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach dem Tag ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.				
	(2)			Diese Verordnung gilt ab dem 21. April 2018 mit Ausnahme von:	Sie wenden diese Vorschriften ab dem 1. Juli 1992 an.		(1)	
		a)		Artikel 20 bis 36 und Artikel 44, die ab dem 21. Oktober 2016 gelten.				
		b)		Artikel 45 Absatz 1, der ab dem 21. März 2018 gilt.				

			<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang					Anhang		
I			RISIKOKATEGORIEN VON PSA				
			Im vorliegenden Anhang werden die Kategorien der Risiken festgelegt, vor denen PSA die Nutzer schützen soll.				
			Kategorie I				
			Kategorie I umfasst ausschließlich die folgenden geringfügigen Risiken:	Von der EG-Baumusterprüfung ausgenommen sind alle einfachen PSA-Modelle, bei denen der Konstrukteur davon ausgeht, daß der Benutzer selbst die Wirksamkeit gegenüber geringfügigen Risiken beurteilen kann, deren Wirkung, wenn sie allmählich eintritt, vom Benutzer rechtzeitig und ohne Gefahr wahrgenommen werden kann.	Artikel 8	(3)	
				Zu dieser Kategorie gehören ausschließlich PSA zum Schutz gegen			
		a)	oberflächliche mechanische Verletzungen,	oberflächliche mechanische Verletzungen (Handschuhe für Gartenarbeiten, Fingerhüte usw.);			
		b)	Kontakt mit schwach aggressiven Reinigungsmitteln oder längerer Kontakt mit Wasser;	nur schwach aggressive Reinigungsmittel, deren Wirkung ohne weiteres reversibel ist (Schutzhandschuhe für verdünnte Waschmittellösungen usw.);			
		c)	Kontakt mit heißen Oberflächen, deren Temperatur 50 °C nicht übersteigt;	Risiken bei der Handhabung heißer Teile, deren Temperatur 50 °C nicht übersteigt und die keine gefährlichen Stöße verursachen (Handschuhe, Arbeitsschürzen für berufliche Zwecke usw.);			
		d)	Schädigung der Augen durch Sonneneinstrahlung (außer bei Beobachtung der Sonne);	Sonneneinstrahlung (Sonnenbrillen).			

			<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang					Anhang		
		e)	Witterungsbedingungen, die nicht von extremer Art sind.	Witterungsbedingungen, die weder außergewöhnlich noch extrem sind (Kopfbedeckungen, witterungsgerechte Kleidung, Schuhe und Stiefel usw.);			
				schwache Stöße und Schwingungen, die nicht bis zu den Vitalzonen des Körpers gelangen und keine irreversiblen Verletzungen bewirken können (leichte Kopfbedeckungen als Haarschutz, Handschuhe, leichtes Schuhwerk usw.);			
			Kategorie II				
			Kategorie II umfasst Risiken, die nicht unter Kategorie I oder Kategorie III aufgeführt sind;				
			Kategorie III				
			Kategorie III umfasst ausschließlich die Risiken, die zu sehr schwerwiegenden Folgen wie Tod oder irreversiblen Gesundheitsschäden im Zusammenhang mit Folgendem führen können:	Die hergestellten PSA unterliegen	Artikel 8	(4)	
				nach Wahl des Herstellers einem der beiden Verfahren nach Artikel 11, wenn es sich um komplexe PSA handelt, 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. Zu dieser Kategorie gehören ausschließlich:			a)

			<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang					Anhang		
		a)	gesundheitsgefährdende Stoffe und Gemische;	Atemschutzgeräte mit Filter zum Schutz gegen Aerosole in fester oder flüssiger Form oder gegen reizende, gefährliche, toxische oder radiotoxische Gase;			
		b)	Atmosphären mit Sauerstoffmangel;	vollständig von der Atmosphäre isolierende Atemschutzgeräte, einschließlich Tauchgeräte;			
		c)	schädliche biologische Agenzien;				
		d)	ionisierende Strahlung;	PSA, die lediglich einen zeitlich begrenzten Schutz gegen chemische Einwirkungen oder ionisierende Strahlungen gewährleisten können;			
		e)	warme Umgebung, die vergleichbare Auswirkungen hat wie eine Umgebung mit einer Lufttemperatur von 100 °C oder mehr;	Ausrüstungen für den Einsatz in warmer Umgebung, die vergleichbare Auswirkungen hat wie eine Umgebung mit einer Lufttemperatur von 100 °C oder mehr, mit oder ohne Infrarotstrahlung, Flammen oder großen Spritzern von Schmelzmaterial;			
		f)	kalte Umgebung, die vergleichbare Auswirkungen hat wie eine Umgebung mit einer Lufttemperatur von – 50 °C oder weniger;	Ausrüstungen für den Einsatz in kalter Umgebung, die vergleichbare Auswirkungen hat wie eine Umgebung mit einer Lufttemperatur von -50 °C oder weniger;			
		g)	Stürze aus der Höhe;	PSA zum Schutz gegen Stürze aus der Höhe;			
		h)	Stromschlag und Arbeit an unter Spannung stehenden Teilen;	PSA zum Schutz gegen Risiken der Elektrizität und bei Arbeiten an unter gefährlichen Spannungen stehenden Anlagen oder PSA zur Isolierung gegen Hochspannungen;			
		i)	Ertrinken;				
		j)	Schnittverletzungen durch handgeführte Kettensägen;				
		k)	Hochdruckstrahl;				

			<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang					Anhang		
		l)	Verletzungen durch Projektile oder Messerstiche;				
		m)	schädlicher Lärm.				
				der EG-Konformitätserklärung des Herstellers nach Artikel 12 für alle PSA.			b)

		<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang				Anhang		
II		GRUNDLEGENDE GESUNDHEITSSCHUTZ- UND SICHERHEITSANFORDERUNGEN	GRUNDLEGENDE ANFORDERUNGEN FÜR GESUNDHEITSSCHUTZ UND SICHERHEIT	II		
		VORBEMERKUNGEN				
	1.	Die in dieser Verordnung aufgeführten grundlegenden und Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen sind verbindlich.				
	2.	Die Verpflichtungen in Zusammenhang mit den grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen gelten lediglich dort, wo die entsprechenden Risiken für die betreffende PSA bestehen.				
	3.	Die grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen sind so zu interpretieren und anzuwenden, dass dem Stand der Technik und der Praxis zum Zeitpunkt des Entwurfs und der Herstellung 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 nimmt eine Risikobeurteilung vor, um mit seiner PSA verbundene Risiken zu ermitteln. Entwurf und Herstellung erfolgen dann unter Berücksichtigung dieser Beurteilung.				

		<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang					Anhang	
	5.	Bei Entwurf und Herstellung der PSA und bei Verfassung der Anleitungen sind vom Hersteller nicht nur die bestimmungsgemäße 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	ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN AN ALLE PSA		1.	
		PSA müssen angemessenen Schutz vor den Risiken bieten, für die sie bestimmt sind.	Die PSA müssen einen angemessenen Schutz gegen die auftretenden Risiken bieten.			
	1.1.	Entwurfsgrundsätze	Grundsätze der Gestaltung		1.1.	
	1.1.1.	Ergonomie	Ergonomie		1.1.1.	
		PSA müssen so entworfen 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.	Die PSA müssen so konzipiert und hergestellt werden, daß der Benutzer unter den bestimmungsgemäßen und vorhersehbaren Einsatzbedingungen die mit Risiken verbundene Tätigkeit normal ausüben kann und dabei über einen möglichst hohen und den Risiken entsprechenden Schutz verfügt.			
	1.1.2.	Schutzgrade und Schutzklassen	Schutzniveau und Schutzklassen		1.1.2.	
	1.1.2.1.	Optimaler Schutzgrad	Höchstmögliches Schutzniveau		1.1.2.1.	
		Als optimaler Schutzgrad, dem bei dem Entwurf Rechnung zu tragen ist, 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.	Als optimaler Schutzgrad für die Gestaltung 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.			

		<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang					Anhang	
	1.1.2.2.	Schutzklassen entsprechend dem Risikograd	Schutzklassen entsprechend dem Risikograd		1.1.2.2.	
		Ergeben sich für unterschiedliche vorhersehbare Einsatzbedingungen unterschiedliche Intensitätsgrade desselben Risikos, müssen bei dem Entwurf der PSA entsprechende Schutzklassen berücksichtigt werden.	Ergeben sich für unterschiedliche vorhersehbare Einsatzbedingungen unterschiedliche Intensitätsgrade desselben Risikos, müssen bei der PSA-Gestaltung entsprechende Schutzklassen berücksichtigt werden.			
	1.2.	Unschädlichkeit der PSA	Unschädlichkeit der PSA		1.2.	
	1.2.1.	Nichtvorhandensein inhärenter Risiken und anderer störender Eigenschaften	Gefährliche und störende Eigenschaften der PSA		1.2.1.	
		PSA müssen so entworfen und hergestellt werden, dass sie unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen keine Risiken oder andere Störungen verursachen.	Die PSA müssen so konzipiert und hergestellt werden, daß sie unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen keine Gefahren und Störungen verursachen.			
	1.2.1.1.	Geeignete Ausgangswerkstoffe	Geeignete Ausgangswerkstoffe		1.2.1.1.	
		Die Ausgangswerkstoffe der PSA und ihre möglichen Zersetzungsprodukte dürfen Gesundheit und Sicherheit des Nutzers nicht beeinträchtigen.	Die Ausgangswerkstoffe der PSA oder ihre möglichen Zersetzungsprodukte dürfen keine schädlichen Auswirkungen auf die Hygiene oder Gesundheit des Benutzers haben.			
	1.2.1.2.	Angemessener Oberflächenzustand jedes Teils einer PSA, das mit dem Nutzer in Berührung kommt	Angemessener Oberflächenzustand jedes Teils einer PSA, das mit dem Benutzer in Berührung kommt		1.2.1.2.	
		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.	Teile einer PSA, die mit dem Benutzer während der Tragedauer in Berührung kommen oder kommen können, dürfen keine Unebenheiten, scharfe Kanten, vorspringende Spitzen usw. aufweisen, die eine übermäßige Reizung oder Verletzungen hervorrufen könnten.			
	1.2.1.3.	Höchstzulässige Behinderung des Nutzers	Höchstzulässige Behinderungen des Benutzers		1.2.1.3.	

			<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang					Anhang		
			Jede durch die PSA hervorgerufene Behinderung bei den durchzuführenden Handlungen, den einzunehmenden Körperhaltungen sowie bei der Sinneswahrnehmung ist auf ein Mindestmaß zu beschränken. Außerdem darf die Nutzung von PSA nicht zu Handlungen führen, die den Nutzer gefährden könnten.	Die PSA dürfen die erforderlichen Bewegungen und Körperhaltungen sowie die Sinneswahrnehmung so wenig wie möglich behindern. Sie dürfen ferner nicht zu Bewegungen des Benutzers führen, die ihn selbst oder Dritte gefährden.			
	1.3.		Bequemlichkeit und Effizienz	Bequemlichkeit und Effizienz			1.3.
	1.3.1.		Anpassung der PSA an die Gestalt des Nutzers	Anpassung der PSA an die Gestalt des Benutzers			1.3.1.
			PSA müssen so entworfen 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 Umgebungseinflüssen, 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.	Die PSA müssen so konzipiert und hergestellt werden, daß sie so einfach wie möglich dem Benutzer in der geeigneten Position angelegt werden können und während der voraussichtlich erforderlichen Tragedauer unter Berücksichtigung der Fremdeinwirkungen der erforderlichen Bewegungen und Körperhaltungen in ihrer Position bleiben. Dazu müssen die PSA mit allen geeigneten Mitteln wie passenden Verstell- und Haltesystemen oder einer ausreichenden Auswahl an Größen und Maßen so gut wie möglich an die Gestalt des Benutzers angepaßt werden können.			
	1.3.2.		Leichtigkeit und Festigkeit	Leichtigkeit und Festigkeit der Konstruktion			1.3.2.
			Unbeschadet ihrer Festigkeit und Wirksamkeit müssen PSA so leicht wie möglich sein.	Unbeschadet der Festigkeit ihrer Konstruktion und ihrer Effizienz müssen die PSA so leicht wie möglich sein.			

			<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang					Anhang		
			PSA müssen zusätzliche besondere Anforderungen erfüllen, damit ein wirksamer Schutz vor den Risiken, für die sie bestimmt sind, gewährleistet ist, und eine ausreichende Festigkeit gegen die unter den voraussehbaren Einsatzbedingungen üblichen Umweltbedingungen aufweisen.	Neben den zusätzlichen besonderen Anforderungen, nach Ziffer 3, die die PSA erfüllen müssen, damit ein wirksamer Schutz vor den relevanten Risiken gewährleistet ist, müssen sie eine ausreichende Festigkeit gegen die unter den voraussehbaren Einsatzbedingungen üblichen Fremdeinwirkungen aufweisen.			
	1.3.3.		Kompatibilität unterschiedlicher Arten von PSA, die zur gleichzeitigen Nutzung bestimmt sind	Erforderliche Kompatibilität von PSA, die vom Benutzer gleichzeitig getragen werden sollen		1.3.3.	
			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.	Werden von ein und demselben Hersteller mehrere PSA-Modelle unterschiedlicher Bauart oder Ausführung, die zum gleichzeitigen Schutz benachbarter Körperteile bestimmt sind, in Verkehr gebracht, so müssen diese PSA-Modelle untereinander kompatibel sein.			
	1.3.4.		Schutzkleidung mit abnehmbaren Protektoren				
			Schutzkleidung mit abnehmbaren Protektoren stellt eine PSA dar und ist im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens als eine Kombination zu bewerten.				
	1.4.		Anleitungen und Informationen des Herstellers	Informationsbroschüre des Herstellers		1.4.	

			<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang					Anhang		
			Die vom Hersteller mit den PSA auszuhändigende Anleitung muss neben dem Namen und der Anschrift des Herstellers alle zweckdienlichen Angaben zu folgenden Punkten enthalten:	Die vom Hersteller erstellte und mit den in Verkehr gebrachten PSA ausgehändigte Informationsbroschüre muß neben dem Namen und der Anschrift des Herstellers und/oder seines in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten alle zweckdienlichen Angaben zu folgenden Punkten enthalten:			
		a)	Anleitungen 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;	Anweisungen für Lagerung, Gebrauch, 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 Benutzer haben;			a)
		b)	die Leistungen der PSA, die bei entsprechenden technischen Prüfungen zum Nachweis des Schutzgrades oder der Schutzklassen erzielt wurden;	die bei technischen Versuchen zum Nachweis des Schutzgrades oder der Schutzklassen erzielten Leistungen;			b)
		c)	gegebenenfalls Zubehör, das mit der PSA verwendet werden darf, sowie die Merkmale der passenden Ersatzteile;	das mit den PSA zu verwendende Zubehör sowie die Merkmale der passenden Ersatzteile;			c)
		d)	gegebenenfalls die den verschiedenen Risikograden entsprechenden Schutzklassen und die entsprechenden Verwendungsgrenzen;	die den verschiedenen Risikograden entsprechenden Schutzklassen und die entsprechenden Verwendungsgrenzen;			d)
		e)	gegebenenfalls den Monat und das Jahr oder die Verfallzeit der PSA oder bestimmter ihrer Bestandteile;	das Verfalldatum oder die Verfallzeit der PSA oder bestimmter ihrer Bestandteile;			e)

			PSA-Verordnung	PSA-Richtlinie			
Anhang					Anhang		
		f)	gegebenenfalls die für den Transport geeignete Verpackungsart;	die für den Transport der PSA geeignete Verpackungsart;			f)
		g)	die Bedeutung etwaiger Kennzeichnungen (siehe Nummer 2.12);	die Bedeutung etwaiger Markierungen (vgl. Ziffer 2.12)			g)
		h)	das Risiko, vor dem die PSA schützen soll;				
		i)	die Fundstelle der vorliegenden Verordnung und gegebenenfalls die Fundstellen anderer Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union;	gegebenenfalls die Fundstellen der gemäß Artikel 5 Absatz 6 Buchstabe b) angewandten Richtlinien;			h)
		j)	Name, Anschrift und Kennnummer der notifizierten Stelle(n), die an der Konformitätsbewertung für die PSA beteiligt war(en);	Name, Anschrift und Kennnummer der benannten Stellen, die in der Phase der Planung der PSA eingeschaltet werden.			i)
		k)	die Fundstellen der verwendeten einschlägigen harmonisierten Norm(en), einschließlich des Datums der Norm(en), oder die Fundstellen sonstiger verwendeter technischer Spezifikationen;				
		l)	die Internet-Adresse, über die die EU-Konformitätserklärung zugänglich ist.				
			Die Informationen nach den Buchstaben i, j, k und l müssen nicht in der vom Hersteller ausgehändigten Anleitung enthalten sein, wenn die EU-Konformitätserklärung der PSA beiliegt.				
				Die Informationsbroschüre muß klar und verständlich und mindestens in der bzw. den Amtssprachen des Bestimmungsmittgliedstaats verfaßt sein.			
	2.		ZUSÄTZLICHE GEMEINSAME ANFORDERUNGEN FÜR MEHRERE ARTEN VON PSA	ZUSÄTZLICHE GEMEINSAME ANFORDERUNGEN FÜR MEHRERE PSA-ARTEN ODER -TYPEN		2.	

		<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang					Anhang	
	2.1.	PSA mit Verstellsystem	PSA mit Verstellsystem		2.1.	
		Weisen PSA Verstellsysteme auf, müssen diese so entworfen und hergestellt werden, dass nach dem Einstellen unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen kein unabsichtliches Lösen möglich ist.	Weisen die PSA Verstellsysteme auf, so müssen diese so konzipiert und hergestellt werden, daß sie sich nach der Einstellung unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen nicht von selbst verstellen können.			
	2.2.	PSA, die die zu schützenden Körperteile umhüllen	PSA, die die zu schützenden Körperteile „umhüllen“		2.2.	
		Die PSA muss so entworfen und hergestellt werden, dass die Transpiration während des Tragens möglichst gering ist. Andernfalls muss sie mit Ausrüstung versehen sein, die den Schweiß absorbiert.	Die PSA, die die zu schützenden Körperteile „umhüllen“, müssen soweit wie möglich ausreichend belüftet sein, um die Transpiration während des Tragens zu begrenzen; andernfalls müssen sie soweit wie möglich mit Vorrichtungen versehen sein, die den Schweiß absorbieren.			
	2.3.	PSA für Gesicht, Augen und Atemwege	PSA für Gesicht, Augen und Atemwege		2.3.	
		Jegliche Art der Einschränkung des Gesichts, der Augen, des Sichtfelds oder der Atemwege des Nutzers durch die PSA ist so gering wie möglich zu halten.	Die PSA für das Gesicht, die Augen und die Atemwege dürfen das Gesichtsfeld und die Sicht des Benutzers so wenig wie möglich einschränken.			
		Der Augenschutz dieser PSA muss einen Grad an optischer Neutralität aufweisen, der mit dem Präzisionsgrad und der Dauer der Tätigkeiten des Nutzers vereinbar ist.	Der Augenschutz dieser PSA muß einen Grad an optischer Neutralität aufweisen, der mit der Art der mehr oder weniger feinen Präzisionsarbeiten und/oder langwierigen Arbeiten vereinbar ist.			
		Diese PSA sind gegebenenfalls zu behandeln oder mit Vorrichtungen zu versehen, um die Bildung von Beschlag zu vermeiden.	Sie sind gegebenenfalls zu behandeln oder mit Vorrichtungen zur Belüftung zu versehen, um die Bildung von Beschlag zu vermeiden.			

		<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang					Anhang	
		PSA-Modelle für Nutzer, die auf Sehhilfen angewiesen sind, müssen das gleichzeitige Tragen von Brillen oder Kontaktlinsen ermöglichen.	PSA-Modelle für Benutzer mit Sehhilfen müssen für das gleichzeitige Tragen von Brillen oder Kontaktlinsen ausgelegt sein.			
	2.4.	PSA, die einer Alterung ausgesetzt sind	PSA, die einer Alterung ausgesetzt sind		2.4.	
		Liegen Erkenntnisse darüber vor, dass die Entwurfsbedingte Leistung neuer PSA durch Alterung wesentlich beeinträchtigt wird, so 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.	Können die von dem Hersteller für die neuen PSA angestrebten Leistungen durch Alterung zugegebenermaßen spürbar beeinträchtigt werden, so ist das Herstellungsdatum und/oder, wenn möglich, das Verfalldatum unauslöschlich und eindeutig auf jedem Exemplar oder austauschbaren Bestandteil der in den 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 Anleitung 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 anzunehmenden Verfalls zu bestimmen.	Kann der Hersteller keine präzisen Angaben über die Lebensdauer einer PSA machen, so hat er in seiner Informationsbroschüre alle zweckdienlichen Angaben aufzuführen, die dem Käufer oder Benutzer die Möglichkeit geben, eine unter Berücksichtigung des Qualitätsniveaus des Modells und der tatsächlichen Bedingungen der Lagerung, Verwendung, Reinigung, Überprüfung und Wartung in der Praxis plausible Verfallzeit zu bestimmen.			

		<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang				Anhang		
		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 eine Kennzeichnung anzubringen, aus der hervorgeht, wie oft die PSA höchstens gereinigt werden darf, bevor sie überprüft oder ausgemustert werden muss. Falls eine solche Kennzeichnung nicht angebracht wurde, muss der Hersteller diese Angabe in der Anleitung machen.	Falls eine spürbare rasche Veränderung der Leistung der PSA anscheinend auf der Alterung beruht, die auf die periodische Durchführung eines vom Hersteller empfohlenen Reinigungsverfahrens zurückzuführen ist, so hat dieser, wenn möglich, auf jedem in Verkehr gebrachten PSA-Exemplar anzugeben, wie oft die PSA höchstens gereinigt werden darf; bei Überschreiten des Grenzwerts ist die Ausrüstung zu überprüfen oder auszumustern; andernfalls hat der Hersteller diese Angaben in seiner Informationsbroschüre zu machen.			
	2.5.	PSA, die bei ihrer Benutzung mitgerissen werden können	PSA, die bei ihrer Benutzung mitgerissen werden können		2.5.	
		Besteht unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen insbesondere das Risiko, dass die PSA von einem beweglichen Teil mitgerissen und hierdurch eine Gefahr für den Nutzer hervorgerufen wird, muss die PSA so entworfen und hergestellt werden, dass diese Gefahr durch das Abbrechen oder Reißen eines wesentlichen Bestandteils ausgeschaltet wird.	Besteht unter den voraussehbaren Einsatzbedingungen insbesondere das Risiko, daß die PSA von einem beweglichen Teil mitgerissen werden und der Benutzer hierdurch gefährdet werden kann, muß die Zugfestigkeit ihrer wesentlichen Bestandteile so ausgelegt werden, daß bei einem Überschreiten dieses Werts die Gefahr durch den Bruch eines der wesentlichen Bestandteile ausgeschaltet wird.			
	2.6.	PSA zur Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen	PSA, die für eine Verwendung in explosionsgefährdeter Umgebung bestimmt sind		2.6.	

		<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang				Anhang		
		PSA, die für eine Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt sind, müssen so entworfen und hergestellt werden, dass kein elektrischer, elektrostatischer oder mechanisch verursachter Energiebogen oder Funken entstehen kann, der ein explosives Gemisch entzünden könnte.	PSA, die für eine Verwendung in 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	PSA, die für rasche Einsätze bestimmt sind oder die schnell an- und/oder abgelegt werden können müssen		2.7.	
		Diese Arten von PSA müssen so entworfen und hergestellt sein, dass sie in möglichst kurzer Zeit an- und abgelegt werden können.	Diese Art von PSA muß so konzipiert und hergestellt werden, daß sie in möglichst kurzer Zeit an- und/oder abgelegt werden kann.			
		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 Systeme leicht und rasch handhaben lassen.	Umfaßt sie Halterungs- und Ablegesysteme, die ermöglichen, sie in der geeigneten Position auf dem Benutzer zu halten oder sie abzulegen, so müssen sich diese leicht und rasch handhaben lassen.			
	2.8.	PSA für Einsätze unter sehr gefährlichen Bedingungen	PSA für Einsätze unter extremen Bedingungen		2.8.	
		Die Anleitung, 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.	Die Informationsbroschüre, die der Hersteller mit den PSA für Einsätze unter extremen Bedingungen nach Artikel 8 Absatz 4 Buchstabe a) aushändigt, muß insbesondere Angaben für kompetente, geschulte Personen enthalten, die qualifiziert sind, sie auszulegen und vom Benutzer anwenden zu lassen.			

		<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang					Anhang	
		In der Anleitung muss ferner beschrieben sein, wie am Nutzer geprüft werden kann, ob die PSA richtig angelegt und funktionsbereit ist.	Ferner ist zu beschreiben, wie am Benutzer geprüft werden kann, ob die PSA richtig angelegt und funktionsbereit ist.			
		Verfügen PSA über ein Alarmsystem, das aktiviert wird, sobald der normalerweise gewährleistete Schutzgrad nicht gegeben ist, so muss der Alarm so entworfen und angeordnet sein, dass er vom Nutzer unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen wahrgenommen werden kann.	Verfügt die PSA über ein Alarmsystem, das aktiviert wird, sobald das normalerweise gewährleistete Schutzniveau nicht vorhanden ist, so muß dieses so konzipiert und angeordnet sein, daß der Alarm vom Benutzer unter den vorhersehbaren bestimmungsgemäßen Einsatzbedingungen wahrgenommen werden kann.			
	2.9.	PSA mit vom Nutzer einstellbaren oder abnehmbaren Bestandteilen	PSA mit vom Benutzer einstellbaren oder abnehmbaren Bestandteilen		2.9.	
		Umfassen PSA Bestandteile, die der Nutzer anbringen, einstellen oder zum Zwecke des Austausches abnehmen kann, müssen diese Bestandteile so entworfen und hergestellt werden, dass sie ohne Werkzeug problemlos angebracht, eingestellt und abgenommen werden können.	Umfassen PSA Bestandteile, die der Benutzer einstellen oder zum Zwecke des Austausches abnehmen kann, so müssen diese so konzipiert und hergestellt werden, daß sie ohne Werkzeug problemlos eingestellt, zusammengesetzt und ausgebaut werden können.			
	2.10.	PSA zum Anschluss an eine ergänzende Ausrüstung, die nicht zur PSA gehört	An einen äußeren Apparat anschließbare PSA		2.10.	
		Sind PSA mit einem Verbindungssystem ausgestattet, mit dem sie an eine andere, ergänzende Ausrüstung angeschlossen werden können, müssen die Anschlussvorrichtungen so entworfen und hergestellt werden, dass sie nur an einer geeigneten Ausrüstung angebracht werden können.	Sind die PSA mit einem Verbindungssystem ausgestattet, das an einen äußeren Apparat angeschlossen werden kann, so muß ihr Anschlußteil so konzipiert und hergestellt sein, daß es nur an einen Apparat eines geeigneten Typs angeschlossen werden kann.			

		<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang					Anhang	
	2.11.	PSA mit einem Flüssigkeitskreislauf	PSA mit einem Flüssigkeitskreislauf			2.11.
		Verfügen PSA über einen Flüssigkeitskreislauf, so ist dieser so festzulegen bzw. zu entwerfen 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.	Umfassen PSA einen Flüssigkeitskreislauf, so ist dieser so festzulegen bzw. zu konzipieren und anzuordnen, daß der Austausch der Flüssigkeit unabhängig von Körperhaltungen oder Bewegungen des Benutzers unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen in der Nachbarschaft 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	PSA mit einer oder mehreren direkt oder indirekt gesundheits- und sicherheitsrelevanten Markierungen oder Kennzeichnungen			2.12.

			<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang					Anhang		
			<p>Wenn PSA eine oder mehrere direkt oder indirekt gesundheits- und sicherheitsrelevante Kennzeichnungen oder Indikatoren aufweisen, müssen diese Kennzeichnungen oder Indikatoren 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 Verbraucher und andere Endnutzer leicht verständlichen Sprache abgefasst sein, die von dem Mitgliedstaat festgelegt wird, in dem die PSA auf dem Markt bereitgestellt wird.</p>	<p>Bei den direkt oder indirekt gesundheits- und sicherheitsrelevanten Markierungen oder Kennzeichnungen auf diesen Arten oder Typen von PSA sollte es sich am besten um vereinheitlichte Piktogramme oder Ideogramme handeln, die problemlos lesbar sind und dies während der vorhersehbaren Lebensdauer dieser PSA bleiben. Diese Markierungen müssen ferner vollständig, präzise und verständlich sein, so daß Mißverständnisse ausgeschlossen sind; insbesondere, wenn derartige Markierungen Wörter oder Sätze umfassen, müssen sie in der oder den Amtssprachen des Mitgliedstaats abgefaßt sein, in dem sie verwendet werden.</p>			
			<p>Ist die PSA zu klein, um darauf die gesamte erforderliche Kennzeichnung oder einen Teil der Kennzeichnung anzubringen, ist diese auf der Verpackung und in der Anleitung des Herstellers anzugeben.</p>	<p>Ist es aufgrund der beschränkten Dimensionen einer PSA (oder eines PSA-Bestandteils) nicht möglich, darauf die gesamte erforderliche Markierung oder einen Teil der Markierung anzubringen, so ist diese auf der Verpackung und in der Informationsbroschüre des Herstellers anzugeben.</p>			
	2.13.		Für die Signalisierung des Nutzers geeignete PSA	Für die Signalisierung des Benutzers geeignete PSA-Bekleidung			2.13.

		<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang					Anhang	
		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.	Die PSA-Bekleidung, die unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen den Benutzer einzeln und sichtbar signalisieren soll, muß ein oder mehrere leuchtende bzw. reflektierende Teile umfassen; diese Teile sind an geeigneter Stelle anzubringen; die Leuchtkraft und die photometrischen und kolorimetrischen Eigenschaften sind entsprechend auszulegen.			
	2.14.	PSA für mehrere Risiken	PSA für mehrere Risiken		2.14.	
		PSA, die den Nutzer vor mehreren Risiken schützen sollen, die gleichzeitig auftreten können, sind so zu entwerfen und herzustellen, daß insbesondere die grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen erfüllt werden, die jedem dieser Risiken entsprechen.	Jede PSA, die den Benutzer vor mehreren Risiken schützen soll, die gleichzeitig auftreten können, ist so zu konzipieren und herzustellen, daß insbesondere die grundlegenden und spezifischen Anforderungen für jedes einzelne Risiko erfüllt werden (vgl. Ziffer 3).			
	3.	ZUSÄTZLICHE ANFORDERUNGEN BEI BESONDEREN RISIKEN	RISIKORELEVANTE ZUSATZANFORDERUNGEN		3.	
	3.1.	Schutz gegen mechanische Stöße	Schutz gegen mechanische Stöße		3.1.	
	3.1.1.	Stöße durch herabfallende oder herausgeschleuderte Gegenstände und durch Aufprall eines Körperteils auf ein Hindernis	Stöße durch herabfallende oder herausgeschleuderte Gegenstände und durch Aufprall eines Körperteils auf ein Hindernis		3.1.1.	

		<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang					Anhang	
		Die zum Schutz vor dieser Art von Risiken bestimmten PSA müssen die Wirkung eines Stoßes ausreichend dämpfen 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.	Die für diese Art von Risiken geeigneten 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 das übermäßige Gewicht der Dämpfungsvorrichtung der tatsächlichen Verwendung der PSA während der voraussichtlich erforderlichen Tragedauer entgegenstünden.			
	3.1.2.	Sturz	Sturzunfälle			3.1.2.
	3.1.2.1.	Verhinderung von Stürzen durch Ausgleiten	Verhütung von Stürzen durch Ausgleiten			3.1.2.1.
		Die Laufsohlen von Schutzschuhen, die ein Ausgleiten verhindern sollen, müssen so entworfen und hergestellt oder mit zusätzlichen Vorrichtungen versehen sein, dass je nach Bodenbeschaffenheit und -zustand angemessener Halt gewährleistet ist.	Die Laufsohlen des Schuhwerks, die ein Ausgleiten verhüten sollen, müssen so konzipiert, hergestellt oder mit geeigneten aufgesetzten Vorrichtungen versehen sein, daß je nach Bodenbeschaffenheit und -zustand durch Eingriff oder Reibung fester Halt gewährleistet ist.			
	3.1.2.2.	Verhinderung von Stürzen aus der Höhe	Verhütung von Stürzen aus der Höhe			3.1.2.2.

			<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang					Anhang		
			PSA, mit denen Stürze aus der Höhe oder ihre Wirkung verhindert werden sollen, 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 entworfen und hergestellt werden, dass 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 voraussichtlich körperliche Schädigungen auftreten oder ein Bestandteil der PSA sich öffnet oder bricht, was zum Absturz des Nutzers führen könnte.	Die 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 Ankerpunkt verbunden werden kann. Sie müssen so konzipiert und hergestellt werden, daß bei Verwendung unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen der Absturz des Körpers so gering wie möglich ist, 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 Benutzers führen könnte.			
			Diese PSA müssen ferner sicherstellen, dass der Nutzer nach der Abbremsung in einer Lage gehalten wird, in der er gegebenenfalls die Bergung abwarten kann.	Es ist ferner sicherzustellen, daß sich der Benutzer bei einem Sturz nach der Abbremsung in einer Lage befindet, in der er gegebenenfalls die Bergung abwarten kann.			
			Die Anleitung des Herstellers muss insbesondere sämtliche zweckdienlichen Angaben zu folgenden Punkten enthalten:	Der Hersteller muß in die Informationsbroschüre insbesondere zweckdienliche Angaben zu folgenden Punkten aufnehmen:			
		a)	die erforderlichen Merkmale des sicheren Ankerpunktes außerhalb der PSA sowie die erforderliche lichte Höhe unterhalb des Nutzers;	erforderlichenfalls Merkmale des sicheren Ankerpunktes sowie erforderliche „lichte Höhe“ unterhalb des Benutzers;			

			<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang					Anhang		
		b)	optimales Anlegen der Haltevorrichtung und Befestigen des Verbindungssystems am sicheren äußeren Ankerpunkt.	optimales Anlegen der Haltevorrichtung und Befestigen des Verbindungssystems am sicheren Ankerpunkt.			
	3.1.3.		Mechanische Schwingungen	Mechanische Schwingungen			3.1.3.
			PSA zur Verhinderung der Auswirkungen mechanischer Schwingungen müssen die für den gefährdeten Körperteil schädlichen Schwingungskomponenten auf geeignete Weise abmildern können.	Die PSA zur Verhütung negativer Auswirkungen von mechanischen Schwingungen müssen die für den geschützten Körperteil schädlichsten Schwingungskomponenten in angemessener Art und Weise abschwächen können.			
				Der tatsächliche Wert der Beschleunigungen, denen der Benutzer durch diese Schwingungen ausgesetzt ist, darf in keinem Fall die Grenzwerte überschreiten, die für die Dauer der täglichen Höchstexposition empfohlen sind, die für den geschützten Körperteil vorhersehbar ist.			
	3.2.		Schutz vor statischer Kompression eines Körperteils	Schutz gegen die (statische) Kompression eines Körperteils			3.2.
			PSA zum Schutz eines Körperteils vor statischer Kompression müssen deren Wirkung soweit abmildern können, dass ernsten Verletzungen oder chronischen Beschwerden vorgebeugt wird.	Die PSA, die einen Körperteil gegen (statische) Kompression schützen sollen, müssen deren Wirkung soweit mildern können, daß ernsten Verletzungen oder chronischen Erkrankungen vorgebeugt wird.			
	3.3.		Schutz vor mechanischen Verletzungen	Schutz gegen oberflächliche mechanische Verletzungen (Abschürfungen, Stiche, Schnitte, Bisse)			3.3.

		<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang				Anhang		
		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 bzw. entworfen und eingebaut werden, dass diese Arten von PSA unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen eine ausreichende Festigkeit gegen Abrieb, Durchlöcherung und Schnitte aufweisen (siehe auch Nummer 3.1).	Die Ausgangswerkstoffe und andere Bestandteile der 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 angeordnet werden, daß diese Arten von PSA einen unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen geeigneten Widerstand gegen Abrieb, Durchlöcherung und Schnitte bieten (vgl. auch Ziffer 3.1).			
	3.4.	Schutz in Flüssigkeiten				
	3.4.1.	Verhinderung des Ertrinkens	Verhütung des Ertrinkens (Rettungswesten, Schwimmwesten und Rettungskombinationen)		3.4.	
		PSA, mit denen ein Ertrinken verhindert 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 bis zur Bergung das Atmen ermöglicht.	Die PSA, mit denen ein Ertrinken verhütet werden soll, müssen den möglicherweise erschöpften oder bewußtlosen Benutzer, der in eine Flüssigkeit gestürzt ist, so schnell wie möglich ohne gesundheitliche Gefährdung an die Oberfläche zurückbringen und ihn in einer Position halten, 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 mit dem Mund aufblasen lassen.	Diese PSA können ganz oder teilweise aus permanent schwimmfähigem Material bestehen oder sich durch automatisch oder manuell ausgelöste Gaszufuhr oder aber über ein Mundventil aufblasen lassen.			
		Unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen	Unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen			

			<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang					Anhang		
		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;	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.	müssen sich aufblasbare PSA rasch und vollständig aufblasen lassen.			
			Wenn es aufgrund besonderer vorhersehbarer Einsatzbedingungen erforderlich ist, müssen bestimmte Arten von PSA außerdem eine oder mehrere der folgenden Zusatzanforderungen erfüllen:	Wenn es aufgrund der vorhersehbaren besonderen Einsatzbedingungen erforderlich ist, müssen bestimmte PSA-Typen außerdem eine oder mehrere der folgenden Zusatzanforderungen erfüllen:			
		a)	Ausstattung mit den gesamten Aufblasvorrichtungen gemäß Absatz 2 und/oder einer optischen oder akustischen Signaleinrichtung,	Ausstattung mit den gesamten Aufblasvorrichtungen gemäß dem zweiten Absatz und/oder eine optische oder akustische Signaleinrichtung;			
		b)	Ausstattung mit einer Einhänge- und Haltevorrichtung, mit der der Nutzer aus der Flüssigkeit gezogen werden kann,	Ausstattung mit einer Einhänge- und Haltevorrichtung, mit der der Benutzer aus der Flüssigkeit gezogen werden kann;			
		c)	Eignung für längeren Einsatz während der gesamten Tätigkeit, bei der der eventuell bekleidete Nutzer dem Risiko eines Sturzes in die Flüssigkeit ausgesetzt ist, oder bei der er in die Flüssigkeit eintauchen muss.	Auslegung für längeren Einsatz während der gesamten Tätigkeit, bei der die Gefahr besteht, daß der eventuell bekleidete Benutzer in die Flüssigkeit stürzt, oder bei der er in die Flüssigkeit eintauchen muß.			
	3.4.2.		Schwimmhilfen	Schwimmhilfen			3.4.1.

		<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang				Anhang		
		Ein Kleidungsstück, das dazu bestimmt ist, ein seiner vorhersehbaren Verwendung entsprechendes Maß an Schwimmfähigkeit zu gewährleisten, muss beim Tragen sicher sein und eine positive Unterstützung in der Flüssigkeit bieten. Unter den vorhersehbaren Verwendungsbedingungen darf diese PSA die Bewegungsfreiheit des Nutzers nicht einschränken, sondern muss ihm insbesondere gestatten zu schwimmen oder die Handlungen auszuführen, die notwendig sind, um sich außer Gefahr zu begeben oder anderen Personen zu Hilfe zu kommen.	Ein Kleidungsstück, das ein Maß an Schwimmfähigkeit gewährleistet, die seinem voraussichtlichen Gebrauch entspricht und eine positive Unterstützung im Wasser bietet. Unter den vorhersehbaren Verwendungsbedingungen darf diese PSA keine Beeinträchtigung der Bewegungsfreiheit des Benutzers mit sich bringen, so daß er insbesondere schwimmen oder handeln kann, um sich außer Gefahr zu begeben oder anderen Personen zu Hilfe zu kommen.			
	3.5.	Schutz gegen die schädlichen Auswirkungen von Lärm	Schutz gegen die schädlichen Auswirkungen von Lärm		3.5.	
		PSA zur Verhinderung schädlicher Auswirkungen von Lärm müssen diesen soweit abmildern können, dass die Exposition des Nutzers die Grenzwerte nicht überschreitet, die in der Richtlinie 2003/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (1) festgelegt sind.	Die PSA zur Verhütung schädlicher Auswirkungen von Lärm müssen diesen soweit mildern können, daß der von dem Benutzer wahrgenommene Geräuschpegel in keinem Fall die Grenzwerte für die tägliche Exposition überschreitet, die in der Richtlinie 86/188/EWG des Rates vom 12. Mai 1986 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Lärm am Arbeitsplatz (1) vorgeschrieben sind.			

			<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang					Anhang		
			Jede einzelne 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.	Jede PSA muß mit einer Kennzeichnung versehen sein, die den Grad der Dämpfung des Schallpegels und den Wert des durch die PSA sichergestellten Komfortindex angibt; ist dies nicht möglich, so muß diese Kennzeichnung auf der Verpackung angebracht sein.			
	3.6.		Schutz gegen Hitze und/oder Feuer	Schutz gegen Hitze und/oder Feuer			3.6.
			PSA zum Schutz des Körpers oder von Körperteile gegen die Auswirkungen von Hitze und/oder Feuer, müssen eine den vorhersehbaren Einsatzbedingungen angemessene thermische Isolierungskraft und mechanische Festigkeit besitzen.	Die thermische Isolierungskraft und die mechanische Festigkeit von PSA, die den Körper oder Körperteile gegen die Auswirkungen von Hitze und/oder Feuer schützen sollen, müssen für die vorhersehbaren Einsatzbedingungen entsprechend ausgelegt werden.			
	3.6.1.		Ausgangswerkstoffe und andere Bestandteile der PSA	Ausgangswerkstoffe und andere Bestandteile der PSA			3.6.1.
			Die Ausgangswerkstoffe und die anderen Bestandteile zum Schutz vor Strahlungs- und Konvektionswärme müssen einen geeigneten Transmissionskoeffizienten für den auftretenden Wärmefluss sowie eine ausreichend hohe Flammfestigkeit aufweisen, so dass jedes Risiko der Selbstentzündung unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen vermieden wird.	Die Ausgangswerkstoffe und die anderen für den Schutz gegen die Strahlungs- und Konvektionswärme geeigneten Bestandteile müssen einen geeigneten Transmissionskoeffizienten für den auftretenden Wärmefluss sowie eine ausreichend hohe Flammfestigkeit aufweisen, so daß jede Gefahr der Selbstentzündung unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen vermieden wird.			

			<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang					Anhang		
			Wenn die äußere Oberfläche dieser Werkstoffe und Bestandteile reflektierend sein muss, muss die Reflexionskraft dem Wärmefluss durch Infrarotstrahlung angemessen sein.	Wenn der äußere Teil dieser Werkstoffe und Bestandteile reflektierend auszulegen ist, muß die Reflektionskraft dem Wärmefluß durch IR-Strahlung 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 die PSA abgelegt hat.	Die Werkstoffe und anderen Bestandteile von Ausrüstungen, die für kurze Einsätze in heißer Umgebung bestimmt sind, sowie die der PSA, die heißen Spritzern wie z. B. geschmolzenen Massen ausgesetzt sind, müssen ferner eine ausreichende Wärmeaufnahmefähigkeit besitzen, damit der größte Teil der gespeicherten Wärme erst dann abgegeben wird, nachdem sich der Benutzer von der Gefahrenstelle entfernt 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 (siehe Nummer 3.1).	Die Werkstoffe und anderen Bestandteile der PSA, die möglicherweise herausgeschleuderte heiße Massen abfangen sollen, müssen ferner Stöße ausreichend dämpfen (vgl. Ziffer 3.1).			

			<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang					Anhang		
			Die Werkstoffe und sonstigen Bestandteile von PSA, die gelegentlich mit einer Flamme in Berührung kommen können, und solche, die zur Herstellung von Industrie- oder Brandbekämpfungsausrüstungen verwendet werden, müssen ferner eine Flammfestigkeit und einen Wärmeschutz oder Schutz vor Lichtbogenhitze aufweisen, die der unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen zu erwartenden Risikoklasse entsprechen. Sie dürfen unter Flammeinwirkung nicht schmelzen und dürfen die Flammenausbreitung nicht begünstigen.	Die Werkstoffe und anderen Bestandteile von PSA, die gelegentlich mit einer Flamme in Berührung kommen können bzw. zur Herstellung von Brandbekämpfungsausrüstungen verwendet werden, müssen sich ferner durch eine Flammfestigkeit auszeichnen, die den unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen auftretenden Gefahren entspricht. Sie dürfen unter Flammeinwirkung nicht schmelzen und dürfen die Flammenausbreitung nicht begünstigen.			
	3.6.2.		Gebrauchsfertige vollständige PSA	Gebrauchsfertige vollständige PSA		3.6.2.	
			Unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen	Unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen			
		a)	muss die Wärmemenge, die durch PSA auf den Nutzer übertragen wird, so gering sein, dass die während der Tragedauer im gefährdeten Körperteil akkumulierte Wärme in keinem Fall die Schmerzgrenze oder gesundheitsschädigende Werte erreicht;	muß die Wärmemenge, die durch diese PSA auf den Benutzer übertragen wird, so gering sein, daß die während der Tragedauer im geschützten Körperteil akkumulierte Wärme in keinem Fall die Schmerzgrenze oder gesundheitsschädigende Werte erreicht;			1.
		b)	müssen PSA erforderlichenfalls das Eindringen von Flüssigkeiten oder Dämpfen verhindern und dürfen bei Berührungen mit der Schutzhülle keine Verbrennungen hervorrufen.	müssen die PSA erforderlichenfalls dem Eindringen von Flüssigkeiten oder Dämpfen standhalten und dürfen bei Berührungen mit der Schutzhülle keine Verbrennungen hervorrufen.			2.

		<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang				Anhang		
		Umfassen PSA Kühlvorrichtungen, die die Absorption der Wärme durch Verdunstung einer Flüssigkeit oder Sublimation eines Feststoffes erlauben, so müssen diese Vorrichtungen so entworfen sein, dass die dadurch freigesetzten flüchtigen Stoffe nach außen und nicht zum Nutzer hin abgeführt werden.	Umfassen PSA Kühlvorrichtungen, die die Absorption der Wärme durch Verdunstung einer Flüssigkeit oder Sublimation eines Feststoffes erlauben, so müssen diese so konzipiert werden, daß die somit freigesetzten flüchtigen Stoffe nach außen und nicht zum Benutzer hin abgeführt werden.			
		Gehört zu den PSA ein Atemschutzgerät, so muss dieses Gerät unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen die ihm zufallende Schutzfunktion zuverlässig gewährleisten.	Gehört zu den PSA ein Atemschutzgerät, so muß dieses unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen die ihm zufallende Schutzfunktion zuverlässig gewährleisten.			
		Die Anleitung des Herstellers, die PSA für kurze Einsätze in heißer Umgebung beigelegt ist, muss insbesondere alle zweckdienlichen Angaben enthalten, mit denen sich bestimmen lässt, wie lange der Nutzer bei bestimmungsgemäßer Verwendung der Ausrüstung der von ihr übertragenen Wärme höchstens ausgesetzt sein darf.	Der Hersteller hat insbesondere in der Informationsbroschüre zu jedem in Verkehr gebrachten PSA-Modell für kurze Einsätze in heißer Umgebung alle zweckdienlichen Angaben zu machen, mit denen sich bestimmen läßt, wie lange der Benutzer der durch die bestimmungsgemäß verwendeten Ausrüstungen übertragenen Wärme maximal ausgesetzt sein darf.			
	3.7.	Schutz gegen Kälte	Kälteschutz		3.7.	
		PSA zum Schutz des Körpers oder von Körperteile gegen die Auswirkungen von Kälte müssen die thermische Isolierungskraft und die mechanische Festigkeit besitzen, die den vorhersehbaren Einsatzbedingungen, für die diese PSA bestimmt sind, angemessen sind.	Die thermische Isolierungskraft und die mechanische Festigkeit von PSA, die den Körper oder Körperteile gegen die Auswirkungen der Kälte schützen sollen, müssen den vorhersehbaren bestimmungsgemäßen Einsatzbedingungen entsprechen.			
	3.7.1.	Ausgangswerkstoffe und andere Bestandteile der PSA	Ausgangswerkstoffe und andere Bestandteile der PSA		3.7.1.	

			<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang					Anhang		
			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.	Merkmal der Ausgangswerkstoffe und der anderen für den Schutz gegen die Kälte geeigneten Bestandteile der PSA muß ein entsprechend den vorhersehbaren Einsatzbedingungen möglichst niedriger Thermoflußkoeffizient sein. Die flexiblen Werkstoffe und anderen Bestandteile der PSA für Einsätze in kalter Umgebung müssen den Flexibilitätsgrad bewahren, der für die erforderlichen Bewegungen und Körperhaltungen geeignet ist.			
			Die Werkstoffe und sonstigen Bestandteile von PSA, die möglicherweise mit kalten Produkten bespritzt werden, müssen ferner mechanische Stöße ausreichend dämpfen können (siehe Nummer 3.1).	Die Werkstoffe und anderen Bestandteile der PSA, die möglicherweise große herausgeschleuderte kalte Massen abfangen sollen, müssen ferner Stöße ausreichend dämpfen (vgl. Ziffer 3.1).			
	3.7.2.		Gebrauchsfertige vollständige PSA	Gebrauchsfertige vollständige PSA		3.7.2.	
			Unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen gelten folgende Anforderungen:	Unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen			
		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;	muß die Kältemenge, die dem Benutzer durch seine PSA übertragen wird, so gering sein, daß die während der Tragedauer an jeder Stelle des geschützten Körperteils akkumulierte Kälte (einschließlich der Finger- oder Zehenspitzen) in keinem Fall die Schmerzgrenze oder gesundheitsschädigende Werte erreicht;			1.

			<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang					Anhang		
		b)	die PSA müssen nach Möglichkeit das Eindringen von Flüssigkeiten wie Regenwasser verhindern und dürfen bei Berührungen mit der kalten Schutzhülle keine Verletzungen hervorrufen.	müssen die PSA nach Möglichkeit dem Eindringen von Flüssigkeiten, wie beispielsweise Regenwasser, standhalten und dürfen bei Berührungen mit der kalten Schutzhülle keine Verletzungen hervorrufen.			2.
			Gehört zu den PSA ein Atemschutzgerät, muss dieses Gerät unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen die ihm zufallende Schutzfunktion zuverlässig gewährleisten.	Gehört zu den PSA ein Atemschutzgerät, so muß dieses unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen die ihm zufallende Schutzfunktion zuverlässig gewährleisten.			
			Die Anleitung des Herstellers, die der PSA für kurze Einsätze in kalter Umgebung beigefügt ist, muss alle zweckdienlichen Angaben zur höchstzulässigen Dauer der Exposition des Nutzers gegenüber der durch die Ausrüstung übertragenen Kälte enthalten.	Der Hersteller hat insbesondere in der Informationsbroschüre zu jedem PSA-Modell für kurze Einsätze in kalter Umgebung alle zweckdienlichen Angaben zur höchstzulässigen Dauer der Exposition des Benutzers an die durch die Ausrüstung übertragene Kälte zu machen.			
	3.8.		Schutz gegen Stromschläge	Schutz gegen Stromschläge		3.8.	
	3.8.1.		Isolierende Ausrüstung				
			PSA zum Schutz des Körpers oder von Körperteilen gegen die Wirkungen von elektrischem Strom müssen ausreichend gegen die Spannungswerte isoliert sein, denen der Nutzer unter den ungünstigsten vorhersehbaren Bedingungen ausgesetzt sein kann.	Der Isolierungsgrad von PSA, die den Körper oder Körperteile gegen Stromschläge schützen sollen, muß den Spannungswerten entsprechen, denen der Benutzer unter den ungünstigsten vorhersehbaren Umständen ausgesetzt sein kann.			

		<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang					Anhang	
		Dazu müssen die Ausgangswerkstoffe und sonstigen Bestandteile dieser Arten von PSA so ausgewählt oder entworfen 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.	Dazu müssen die Ausgangswerkstoffe und anderen Bestandteile dieser Arten von PSA so ausgewählt oder konzipiert und angeordnet werden, daß der Ableitstrom, der durch die Schutzhülle unter Versuchsbedingungen gemessen wird, bei denen Spannungen eingesetzt werden, die den möglicherweise vor Ort angetroffenen Spannungen entsprechen, 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 Beschriftung mit dem Zeitpunkt der Inbetriebnahme und den Daten der regelmäßig durchzuführenden Prüfungen oder Inspektionen vorgesehen sein.	Die ausschließlich für Arbeiten oder Handhabungen mit tatsächlich oder möglicherweise unter Spannung stehenden elektrischen Anlagen bestimmten Arten von PSA und ihre Verpackung müssen eine Kennzeichnung aufweisen, die insbesondere die Schutzklasse und/oder die entsprechende Gebrauchsspannung, die Seriennummer und das Herstellungsdatum angibt; auf der Außenseite der Schutzhülle der PSA muß ferner ein Platz für die spätere Kennzeichnung mit dem Zeitpunkt der Inbetriebnahme und den Daten der in periodischen Abständen durchzuführenden Versuche oder Kontrollen vorgesehen sein.			

		<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang					Anhang	
		In der Anleitung des Herstellers ist insbesondere die ausschließliche Verwendung dieser Arten von PSA, für die diese bestimmt sind, sowie Art und Häufigkeit der Isolationsprüfungen anzugeben, denen sie während ihrer Lebensdauer unterzogen werden müssen.	Der Hersteller hat in seiner Informationsbroschüre die ausschließliche Verwendung dieser Arten von PSA sowie die Art und die Häufigkeit der Isolationsprüfungen anzugeben, denen sie während ihrer Lebensdauer unterzogen sein müssen.			
	3.8.2.	<u>Leitfähige Ausrüstung</u>				
		Leitfähige PSA, die für Arbeiten an unter Hochspannung stehenden Teilen bestimmt sind, sind so zu entwerfen und herzustellen, dass sie gewährleisten, dass zwischen dem Nutzer und den Anlagen, an denen er tätig ist, kein Potenzialgefälle besteht.				
	3.9.	<u>Schutz gegen Strahlung</u>	<u>Strahlenschutz</u>			3.9.
	3.9.1.	<u>Nichtionisierende Strahlung</u>	<u>Nichtionisierende Strahlungen</u>			3.9.1.
		PSA für die Verhinderung 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.	Die PSA für die Verhütung akuter oder chronischer Auswirkungen nichtionisierender Strahlen auf das Auge 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.			

			<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang					Anhang		
			Dazu muss die Augenschutzrüstung derart entworfen und hergestellt sein, dass sie für jede schädliche Wellenlänge einen spektralen Transmissionsfaktor aufweist, 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.	Dazu müssen die schützenden Sichtblenden derart konzipiert und hergestellt sein, daß sie insbesondere für jede schädliche Welle einen spektralen Transmissionsfaktor aufweisen, bei dem die energetische Belichtungsdichte der Strahlung, die das Auge des Benutzers durch den Filter erreichen kann, so gering wie möglich ist und in keinem Fall den Grenzwert für die zulässige Höchstexposition überschreitet.			
			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 Sichtblenden dürfen ferner unter der Wirkung der Strahlung unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen nicht schadhaft werden oder ihre Eigenschaften verlieren; jedes in Verkehr gebrachte Exemplar muß die Nummer des Schutzgrades tragen, die der spektralen Verteilungskurve seines Transmissionsfaktors entspricht.			

			<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang					Anhang		
			Die für Strahlungen derselben Art geeigneten Sichtblenden müssen in ansteigender Reihenfolge ihrer Schutzgradnummern eingestuft sein; die Anleitung des Herstellers muss insbesondere Angaben darüber enthalten, 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.	Die für Strahlungen derselben Art geeigneten Sichtblenden müssen in ansteigender Reihenfolge ihrer Schutzgradnummern eingestuft sein; der Hersteller hat insbesondere in seiner Informationsbroschüre die Transmissionskurven darzustellen, mit denen die geeignetste PSA unter Berücksichtigung der Faktoren der tatsächlichen Einsatzbedingungen wie Abstand zur Strahlungsquelle und Spektralverteilung der in diesem Abstand ausgestrahlten Energie ausgewählt werden kann.			
			Jedes Exemplar einer filtrierenden Augenschutzrüstung ist vom Hersteller mit der entsprechenden Schutzgradnummer zu kennzeichnen.	Die Nummer des Schutzgrades jeden Exemplars einer filtrierenden Sichtblende ist vom Hersteller anzugeben.			
	3.9.2.		Ionisierende Strahlung	Ionisierende Strahlungen			3.9.2.
	3.9.2.1.		Schutz gegen radioaktive Kontamination von außen	Schutz gegen radioaktive Kontamination von außen			3.9.2.1.
			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 entwerfen und einzuarbeiten, dass diese Ausrüstungen das Eindringen der kontaminierenden Stoffe unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen wirksam verhindern.	Die Ausgangswerkstoffe und anderen Bestandteile der PSA, die den Körper oder Körperteile gegen radioaktive Stäube, Gase, Flüssigkeiten oder deren Gemische schützen sollen, sind so zu wählen oder zu konzipieren und anzuordnen, daß diese Ausrüstungen dem Eindringen der kontaminierenden Stoffe unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen wirksam standhalten.			

			<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
					Anhang		
			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.	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 dem Eindringen dieser kontaminierenden Stoffe entgegenwirken.			
			Werden die PSA Dekontaminierungsmaßnahmen unterzogen, so darf sich dies nicht nachteilig auf die etwaige Wiederverwendung während der vorhersehbaren Lebensdauer dieser Arten von Ausrüstungen auswirken.	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	Begrenzter Schutz gegen äußere Strahlung		3.9.2.2.	
			PSA, die den Nutzer vollständig gegen äußere Strahlung schützen oder, falls das nicht möglich ist, diese angemessen abschwächen sollen, sind so zu entwerfen, dass sie nur schwacher Elektronenstrahlung (beispielsweise Betastrahlen) oder schwacher Photonenstrahlung (z. B. Röntgenstrahlen, Gammastrahlen) entgegenwirken.	Die PSA, die den Benutzer vollständig gegen äußere Strahlung schützen oder diese ausreichend abschwächen sollen, können nur für elektronische Strahlen (beispielsweise Beta-Strahlen) oder Photon-Strahlung (X- Gamma-Strahlen) mit relativ beschränkter Energie konzipiert werden.			

		<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang				Anhang		
		Die Ausgangswerkstoffe und sonstigen Bestandteile dieser Art von PSA sind so zu wählen oder zu entwerfen 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 (siehe Nummer 1.3.2).	Die Ausgangswerkstoffe und anderen Bestandteile dieser Art von PSA sind so zu wählen oder zu konzipieren und anzuordnen, daß der Benutzer ein den vorhersehbaren Einsatzbedingungen entsprechend hohes Schutzniveau erhält, ohne daß die Behinderungen der Bewegungen, Körperhaltungen oder Platzveränderungen des Benutzers zu einer längeren Expositionsdauer führen (vgl. Ziffer 1.3.2).			
		Die PSA müssen eine Kennzeichnung tragen, die die für die vorhersehbaren Einsatzbedingungen geeignete Beschaffenheit des/der Ausgangswerkstoffs/e und dessen/ deren Äquivalent-Schichtdicke angibt.	Die PSA müssen eine Kennzeichnung tragen, die die Beschaffenheit sowie die Dicke des Ausgangswerkstoffs bzw. der Ausgangswerkstoffe angibt, die den vorhersehbaren Einsatzbedingungen entsprechen.			
	3.10.	Schutz vor gesundheitsgefährdenden Stoffen und Gemischen und schädlichen biologischen Wirkstoffen	Schutz gegen gefährliche und ansteckende Stoffe		3.10.	
	3.10.1.	Atemschutz	Atemschutz		3.10.1.	
		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.	Mit den PSA, die für den Schutz der Atemwege bestimmt sind, muß der Benutzer mit Atemluft versorgt werden können, wenn er einer Luft ausgesetzt ist, die verschmutzt und/oder in der die Sauerstoffkonzentration nicht ausreichend ist.			

			<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang					Anhang		
			Die dem Nutzer durch die PSA zugeführte Atemluft ist durch geeignete Mittel zu gewinnen, z. B. durch Filtrieren der verschmutzten Luft durch die PSA oder durch Zufuhr von einer nichtverschmutzten äußeren Quelle.	Die dem Benutzer durch seine PSA zugeführte Atemluft wird durch geeignete Mittel gewonnen, so z. B. durch Filtrieren der verschmutzten Luft durch die Schutzvorrichtung oder das Schutzmittel oder durch die Zufuhr aus einer nichtverschmutzten Quelle.			
			Die Ausgangswerkstoffe und sonstigen Bestandteile dieser Arten von PSA sind so zu wählen oder zu entwerfen und einzuarbeiten, dass die Atemfunktion und -hygiene des Nutzers während der Tragedauer unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen in angemessener Art und Weise gewährleistet sind.	Die Ausgangswerkstoffe und anderen Bestandteile dieser Arten von PSA sind so zu wählen oder zu konzipieren und anzuordnen, daß die Atemfunktion und -hygiene des Benutzers während der Tragedauer unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen in angemessener Art und Weise gewährleistet sind.			
			Der Dichtigkeitsgrad der Gesichtsmaske, der Druckverlust beim Einatmen sowie das Reinigungsvermögen 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.	Der Dichtigkeitsgrad des Gesichtsschutzes, der Druckverlust beim Einatmen sowie die Reinigungskraft bei Filtergeräten müssen so ausgelegt werden, daß bei einer verschmutzten Atmosphäre so wenige kontaminierende Stoffe eindringen, daß die Gesundheit bzw. Hygiene des Benutzers nicht beeinträchtigt wird.			
			Auf den PSA müssen die besonderen Eigenschaften der Ausrüstung, die zusammen mit der Anleitung einen geschulten und qualifizierten Nutzer zum korrekten Einsatz der PSA befähigen, ausführlich angegeben sein.	Die PSA müssen mit einer Kennzeichnung zur Identifizierung des Herstellers und mit den Kenndaten jedes Ausrüstungstyps versehen sein, die mit der Gebrauchsanweisung jedem qualifizierten, geschulten Benutzer die Möglichkeit geben, sie sachgemäß zu verwenden.			

		<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang					Anhang	
		Bei Ausrüstungen mit Filtern ist in der Anleitung des Herstellers auch die Lagerhöchstdauer neuer, originalverpackter Filter anzugeben.	Bei Filtergeräten hat der Hersteller ferner in seiner Informationsbroschüre die Lagerzeitbegrenzung des in der Originalverpackung aufbewahrten Filters im Neuzustand anzugeben.			
	3.10.2.	Schutz vor Haut- oder Augenberührung	Schutz gegen Haut- oder Augenberührung		3.10.2.	
		PSA, mit denen verhindert werden soll, dass die Oberfläche des Körpers oder von Körperteilen mit gesundheitsgefährdenden Stoffen und Gemischen oder mit schädlichen biologischen Wirkstoffe in Berührung kommt, müssen unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen, für die die PSA bestimmt sind, das Eindringen oder die Diffusion derartiger Stoffe und Gemische und Wirkstoffe durch die Schutzhülle verhindern.	Die PSA, mit denen oberflächliche Berührungen des Körpers oder von Körperteilen mit gefährlichen und ansteckenden Stoffen verhütet werden sollen, müssen unter den vorhersehbaren bestimmungsgemäßen Einsatzbedingungen Widerstand gegen das Eindringen oder die Diffusion derartiger Stoffe durch die Schutzhülle bieten.			
		Dazu müssen die Ausgangswerkstoffe und sonstigen Bestandteile dieser Arten von PSA so gewählt oder entworfen 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.	Dazu müssen die Ausgangswerkstoffe und anderen Bestandteile dieser Arten von PSA so gewählt oder konzipiert und angeordnet sein, daß sie möglichst eine völlige Dichtheit gewährleisten, die erforderlichenfalls eine möglicherweise längere tägliche Verwendung gestattet, oder andernfalls eine beschränkte Dichtheit, die eine Begrenzung der Tragedauer erforderlich macht.			

		<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang				Anhang		
		<p>Aufgrund ihrer Beschaffenheit und der vorhersehbaren Einsatzbedingungen haben verschiedene gesundheitsgefährdende Stoffe und Gemische oder schädliche biologische Wirkstoffe eine hohe Penetrationskraft, die für die betreffenden PSA eine Beschränkung der Schutzdauer 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, falls keine Namen existieren, die Codes der für die Versuche verwendeten Stoffe sowie die entsprechende Standardschutzdauer angibt. Die Anleitung 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.</p>	<p>Aufgrund ihrer Beschaffenheit und der vorhersehbaren Einsatzbedingungen haben verschiedene gefährliche oder ansteckende Stoffe eine hohe Penetrationskraft, die für die entsprechenden PSA eine Beschränkung der Schutzdauer bedingt; diese PSA müssen den üblichen Versuchen unterzogen werden, auf deren Grundlage sie je nach ihrer Wirksamkeit eingestuft werden können. Die PSA, die angenommenenmaßen den Versuchsspezifikationen entsprechen, müssen eine Kennzeichnung tragen, die insbesondere die Namen oder andernfalls die Codes der für die Versuche verwendeten Stoffe sowie die übliche Schutzdauer angibt. Der Hersteller hat außerdem in seiner Informationsbroschüre erforderlichenfalls die Bedeutung der Codes, die detaillierte Beschreibung der üblichen Versuche und alle zweckdienlichen Angaben für die Bestimmung der höchstzulässigen Tragedauer unter den verschiedenen vorhersehbaren Einsatzbedingungen aufzuführen.</p>			
	3.11.	Tauchausrüstungen	Sicherheitsvorrichtungen für Taucherausrüstungen		3.11.	
			Atemgerät			1.

			<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang					Anhang		
			Das Atemgerät muss unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen und insbesondere unter Berücksichtigung der maximalen Tauchtiefe die Versorgung des Nutzers mit einem atembaren Gasgemisch ermöglichen.	Das Atemgerät muß es ermöglichen, den Benutzer unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen und insbesondere unter Berücksichtigung der maximalen Tauchtiefe mit einem atembaren Gasgemisch zu versorgen.			
			Wenn es unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen erforderlich ist, muss die Tauchausrüstung folgende Bestandteile umfassen:	Wenn dies unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen erforderlich ist, müssen die Ausrüstungen folgende Bestandteile umfassen:			2.
		a)	einen Taucheranzug zum Schutz der Nutzer vor Kälte (siehe Nummer 3.7) und/oder vor dem aus der Tauchtiefe resultierenden Druck (siehe Nummer 3.2);	einen Taucheranzug zum Schutz des Benutzers gegen den aus der Tauchtiefe resultierenden Druck (vgl. Ziffer 3.2) und/oder gegen Kälte (vgl. Ziffer 3.7);			a)
		b)	eine Alarmvorrichtung, mit der der Nutzer rechtzeitig vor einer späteren Unterbrechung der Versorgung mit dem atembaren Gasgemisch gewarnt werden soll (siehe Nummer 2.8);	eine Alarmvorrichtung, mit der der Benutzer rechtzeitig vor einer späteren Unterbrechung der Versorgung mit dem atembaren Gasgemisch gewarnt wird (vgl. Ziffer 2.8);			b)
		c)	eine Rettungseinrichtung, mit deren Hilfe der Benutzer zur Wasseroberfläche zurückkehren kann (siehe Nummer 3.4.1).	eine Rettungskombination, mit deren Hilfe der Benutzer zur Wasseroberfläche zurückkehren kann (vgl. Ziffer 3.4.1).			c)

			<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang					Anhang		
III			TECHNISCHE UNTERLAGEN FÜR PSA	TECHNISCHE UNTERLAGEN DES HERSTELLERS	III		
			In den technischen Unterlagen sind die Mittel anzugeben, mit denen der Hersteller die Übereinstimmung der PSA mit den in Artikel 5 genannten und in Anhang II aufgeführten geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen sicherstellt.	Die Unterlagen im Sinne des Artikels 8 Absatz 1 umfassen alle zweckdienlichen Angaben über die Mittel, die der Hersteller eingesetzt hat, um die Übereinstimmung einer PSA mit den für sie geltenden grundlegenden Anforderungen zu erreichen.			
			Die technischen Unterlagen enthalten zumindest folgende Elemente:	Im Falle der PSA-Modelle im Sinne des Artikels 8 Absatz 2 umfassen die Unterlagen insbesondere:			
				die technischen Fertigungsunterlagen, d. h.:			1.
		a)	eine vollständige Beschreibung der PSA und ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung;	die Gesamt- und Detailpläne der PSA, gegebenenfalls mit den Berechnungen und Ergebnissen der Versuche mit Prototypen, im Rahmen dessen, was erforderlich ist, um die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen zu überprüfen;			a)
		b)	eine Beurteilung der Risiken, vor dem/denen die PSA schützen soll;				
		c)	eine Liste der grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen, die auf die PSA anwendbar sind;	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;			b)
		d)	Entwurfs- und Fertigungszeichnungen sowie entsprechende Pläne der PSA, ihrer Bauteile, Baugruppen und Schaltkreise;				

			<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang					Anhang		
		e)	Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der Zeichnungen und Pläne gemäß Buchstabe d sowie der Funktionsweise der PSA erforderlich sind;				
		f)	die Fundstellen der harmonisierten Normen gemäß Artikel 14, die bei Entwurf und Herstellung der PSA angewandt wurde(n). Im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den Unterlagen angegeben;				
		g)	wurden harmonisierte Normen nicht oder nur teilweise angewandt, Beschreibungen der sonstigen technischen Spezifikationen, die angewandt wurden, um die anwendbaren grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen zu erfüllen;				
		h)	die Ergebnisse der Entwurfsberechnungen, Inspektionen und Untersuchungen zur Überprüfung der Konformität der PSA mit den anwendbaren grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen;				
		i)	Berichte über die durchgeführten Prüfungen zur Überprüfung der Konformität der PSA mit den anwendbaren grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen und gegebenenfalls zur Ermittlung der jeweiligen Schutzklasse;				

			<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang					Anhang		
		j)	eine Beschreibung der Mittel, mit denen der Hersteller während der Fertigung der PSA deren Konformität mit den Entwurfsspezifikationen sicherstellt;	eine Beschreibung der Kontroll- und Prüfeinrichtungen, die im Herstellungsbetrieb eingesetzt werden, sowie			2.
		k)	ein Exemplar der Anleitung und der Informationen des Herstellers gemäß Anhang II Nummer 1.4;	ein Exemplar der in Anhang II Ziffer 1.4 genannten Informationsbroschüre.			3.
		l)	bei PSA, die als Einzelstück für einen individuellen Nutzer maßgefertigt werden, alle erforderlichen Anweisungen für die Herstellung solcher PSA auf der Grundlage des zugelassenen Grundmodells;				
		m)	bei serienmäßig hergestellten PSA, bei denen jedes Einzelstück an einen individuellen Nutzer angepasst wird, 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 anwendbaren grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen erfüllt.				

		<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang				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 Pflichten 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 Herstellungsprozess 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.				

			<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang					Anhang		
	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 Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.				

		<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang					Anhang	
V		EU-BAUMUSTERPRÜFUNG			Artikel 10	
		(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.	Die EG-Baumusterprüfung ist das Verfahren, mit dem eine zugelassene Prüfstelle feststellt und bescheinigt, daß das PSA-Modell den einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie entspricht.			(1)
	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 auf eine EG-Baumusterprüfung wird vom Hersteller oder seinem Bevollmächtigten für das betreffende Modell bei einer einzigen zugelassenen Prüfstelle gestellt. Der Bevollmächtigte muß in der Gemeinschaft niedergelassen sein.			(2)
		Der Antrag enthält Folgendes:	Der Antrag enthält folgende Angaben:			(3)
	a)	Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Namen und Anschrift;	Name und Anschrift des Herstellers oder seines Bevollmächtigten sowie Ort der Herstellung der PSA;			
	b)	eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;				

			<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang					Anhang		
		c)	die technischen Unterlagen gemäß Anhang III;	die technischen Fertigungsunterlagen nach 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.	Dem Antrag ist eine angemessene Zahl von Exemplaren des zuzulassenden Modells beizufügen.			
	4.		<u>EU-Baumusterprüfung</u>				
			Die notifizierte Stelle führt folgende Tätigkeiten aus:	Die gemeldete Stelle führt die EG-Baumusterprüfung nach den nachstehenden Modalitäten durch:		(4)	
		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;	Prüfung der technischen Unterlagen des Herstellers			a)
				Die gemeldete Stelle prüft die technischen Fertigungsunterlagen und stellt fest, ob diese in bezug auf die in Artikel 5 genannten harmonisierten Normen angemessen sind.			

			<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang					Anhang		
				Hat der Hersteller die harmonisierten Normen nicht oder nur teilweise angewandt oder liegen solche Normen nicht vor, muß die notifizierte Stelle überprüfen, ob die vom Hersteller verwendeten technischen Spezifikationen in bezug auf die grundlegenden Anforderungen angemessen sind, bevor sie prüft, ob die technischen Fertigungsunterlagen in bezug auf diese technischen Spezifikationen angemessen sind.			
		b)	bei serienmäßig hergestellten PSA, bei der jedes Einzelstück an einen individuellen Nutzer angepasst wird, Überprüfung der Beschreibung der Maße zur Bewertung ihrer Angemessenheit;	Prüfung des Modells			b)
		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;	Bei der Prüfung des Modells vergewissert sich die Stelle, daß dieses in Übereinstimmung mit den technischen Fertigungsunterlagen hergestellt worden ist und gemäß seiner Bestimmung sicher verwendet werden kann.			

			<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang					Anhang		
		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;	Sie führt die erforderlichen Prüfungen und Versuche durch, um festzustellen, ob das Modell den harmonisierten Normen entspricht.			
		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.	Hat der Hersteller die harmonisierten Normen nicht oder nur teilweise angewandt oder liegen solche Normen nicht vor, so führt die gemeldete Stelle die erforderlichen Prüfungen und Versuche durch, um festzustellen, ob das Modell den vom Hersteller angewandten technischen Spezifikationen entspricht, sofern diese in bezug auf die grundlegenden Anforderungen angemessen sind.			
	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				

			<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang					Anhang		
	6.1.		Entspricht das Baumuster den geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsvorschriften, stellt die notifizierte Stelle dem Hersteller eine EU-Baumusterprüfbescheinigung aus.	Entspricht das Modell den einschlägigen Bestimmungen, so stellt die Prüfstelle eine EG-Baumusterbescheinigung aus, die dem Antragsteller zugestellt wird. Diese Bescheinigung enthält die Ergebnisse der Prüfung, die gegebenenfalls an sie geknüpften Bedingungen sowie die zur Identifizierung des zugelassenen Modells erforderlichen Beschreibungen und Zeichnungen.		(5)	
			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;				

			<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang					Anhang		
		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 beigefügt 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				

			<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang					Anhang		
	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.				

			<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang					Anhang		
	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.				

			<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang					Anhang		
	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;				

			<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang					Anhang		
		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.				

			<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang					Anhang		
			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.				

			<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang					Anhang		
	8.		Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierte 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.	Die Prüfstelle, die die Ausstellung einer EG-Baumusterbescheinigung verweigert, teilt dies den übrigen zugelassenen Prüfstellen mit. Die Prüfstelle, die eine Baumusterbescheinigung zurückzieht, teilt dies dem Mitgliedstaat mit, der sie zugelassen hat. Dieser unterrichtet die übrigen Mitgliedstaaten und die Kommission unter Angabe der Gründe für diese Entscheidung.		(6)	
			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 Kommission, die übrigen zugelassenen Prüfstellen und die anderen Mitgliedstaaten können eine Abschrift der Bescheinigung und auf begründeten Antrag eine Abschrift der technischen Bauunterlagen und der Protokolle über die durchgeführten Prüfungen und Versuche erhalten.		(5)	

			<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang					Anhang		
			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.	Die Unterlagen müssen für die zuständigen Behörden während eines Zeitraums von zehn Jahren nach Inverkehrbringen der PSA zur Verfügung gehalten werden.		(5)	
	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.				

		<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang					Anhang	
VI		KONFORMITÄT MIT DEM BAUMUSTER AUF DER GRUNDLAGE EINER INTERNEN FERTIGUNGSKONTROLLE				
		(Modul C)				
	1.	Die Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle ist Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die unter den Nummern 2 und 3 genannten Pflichten 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 Herstellungsprozess und seine Überwachung die Konformität 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				

		<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang				Anhang		
	3.1.	Der Hersteller bringt die CE-Kennzeichnung an jeder einzelnen PSA an, die mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster übereinstimmt und die geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt.				
	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 Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.				

		<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang					Anhang	
VII		KONFORMITÄT MIT DEM BAUMUSTER AUF DER GRUNDLAGE EINER INTERNEN FERTIGUNGSKONTROLLE MIT ÜBERWACHTEN PRODUKTPRÜFUNGEN IN UNREGELMÄßIGEN ABSTÄNDEN			Artikel 11 A	
		(Modul C2)				
	1.	Die Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die unter den Nummern 2, 3, 5.2 und 6 genannten Pflichten 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 Herstellungsprozess und seine Überwachung die Einheitlichkeit der Fertigung und die Konformität der hergestellten PSA mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den geltenden Anforderungen dieser Verordnung gewährleisten.	Der Hersteller trifft alle erforderlichen Vorkehrungen, damit im Fertigungsprozeß, einschließlich der Endprüfung der PSA sowie der Tests, die Einheitlichkeit der Produktion und die Übereinstimmung dieser PSA mit dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster sowie mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie sichergestellt wird.		(1)	

			<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang					Anhang		
	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 enthält Folgendes:				
		a)	Namen und Anschrift des Herstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, 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 gemäß Anhang III;				
		b)	ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigung.				
	4.		Produktprüfungen				

			<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang					Anhang		
	4.1.		Die notifizierte Stelle führt die entsprechenden Produktprüfungen durch, um die Einheitlichkeit der Fertigung und die Konformität der PSA mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- 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.	Eine gemeldete Stelle nach Wahl des Herstellers führt die erforderlichen Kontrollen durch. Diese Kontrollen werden nach dem Zufallsprinzip normalerweise im Abstand von mindestens einem Jahr durchgeführt.		(2)	

			<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang					Anhang		
	4.3.		Eine angemessene statistische Stichprobe der hergestellten PSA ist von der notifizierten Stelle an einem zwischen der Stelle und dem Hersteller vereinbarten Ort auszuwählen. Alle zur Stichprobe gehörenden Exemplare sind zu untersuchen und es sind geeignete Prüfungen gemäß der/den einschlägigen harmonisierten Norm(en) und/oder gleichwertige Prüfungen gemäß anderen einschlägigen technischen Spezifikationen durchzuführen, um die Konformität der PSA mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen zu überprüfen.	Zur Überprüfung der Konformität der PSA wird von der gemeldeten Stelle eine angemessene Probe der PSA genommen; diese Probe wird Prüfungen und geeigneten, in den harmonisierten Normen festgelegten oder zum Nachweis der Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie erforderlichen Tests unterzogen.		(3)	
	4.4.		Ist die unter Nummer 3 genannte notifizierte Stelle nicht mit der Stelle identisch, die die betreffende EU-Baumusterprüfbescheinigung ausgestellt hat, so nimmt sie mit dieser Stelle Kontakt auf, wenn bei der Beurteilung der Konformität der Stichprobe Schwierigkeiten auftreten.	Falls diese Stelle nicht mit der Stelle identisch ist, die die betreffende EG-Baumusterprüfbescheinigung ausgestellt hat, so tritt sie im Falle von Schwierigkeiten bei der Beurteilung der Konformität der Proben mit der gemeldeten Stelle in Kontakt.		(4)	
	4.5.		Mit diesem Stichprobenverfahren soll ermittelt werden, ob der Herstellungsprozess die Einheitlichkeit der Produktion gewährleistet und sich innerhalb annehmbarer Grenzen bewegt, um die Konformität der PSA zu gewährleisten.				

		<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang				Anhang		
	4.6.	Stellt sich bei der Untersuchung und der Prüfung heraus, dass die Fertigung nicht einheitlich ist oder die PSA dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster oder den geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nicht entspricht, ergreift die notifizierte Stelle die den festgestellten Mängeln angemessenen Maßnahmen und unterrichtet die notifizierende Behörde davon.	Die gemeldete Stelle stellt dem Hersteller ein Gutachten aus. Falls in dem Gutachten eine Uneinheitlichkeit der Produktion oder die Nichtübereinstimmung der überprüften PSA mit dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den einschlägigen wesentlichen Anforderungen festgestellt wird, trifft die Stelle diejenigen Maßnahmen, die der Art des bzw. der festgestellten Mängel angemessen sind, und unterrichtet hierüber den Mitgliedstaat, der diese Stelle gemeldet hat.		(5)	
	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.				
	5.3.	Der Hersteller bringt unter der Verantwortung der notifizierten Stelle während des Fertigungsprozesses deren Kennnummer an.				
	6.	CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung				

		<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang					Anhang	
	6.1.	Der Hersteller bringt die CE-Kennzeichnung und, unter der Verantwortung der notifizierten Stelle gemäß Nummer 3, deren Kennnummer an jeder einzelnen PSA an, die mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster übereinstimmt und die geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt.				
	6.2.	Der Hersteller stellt für jedes PSA-Modell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie für einen Zeitraum von 10 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.	Der Hersteller ist in der Lage, den Bericht der gemeldeten Stelle auf Anforderung vorzulegen.		(6)	
	7.	<u>Bevollmächtigter</u>				
		Die Pflichten 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 Pflichten des Herstellers erfüllen.				

		<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang					Anhang	
VIII		KONFORMITÄT MIT DEM BAUMUSTER AUF DER GRUNDLAGE EINER QUALITÄTSSICHERUNG BEZOGEN AUF DEN PRODUKTIONSPROZESS			Artikel 11 B	
		(Modul D)				
	1.	Die Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess ist der Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die unter den Nummern 2, 5 und 6 genannten Pflichten erfüllt und ferner 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 Fertigung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden PSA nach Nummer 3 und unterliegt der Überwachung nach Nummer 4.				
	3.	Qualitätssicherungssystem	System			1.
	3.1.	Der Hersteller beantragt bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems.	Im Rahmen dieses Verfahrens legt der Hersteller einen Antrag auf Genehmigung seines Qualitätssicherungssystems einer gemeldeten Stelle seiner Wahl vor.			a)
		Der Antrag enthält Folgendes:	Der Antrag umfaßt:			

			<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang					Anhang		
		a)	Namen und Anschrift des Herstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Namen und Anschrift;				
		b)	die Anschrift der Räumlichkeiten des Herstellers, in denen die Audits durchgeführt werden können;				
		c)	eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;				
		d)	die Identifizierung der betreffenden PSA;	alle Angaben zu der in Betracht gezogenen PSA-Kategorie, gegebenenfalls einschließlich der Dokumentation zu dem genehmigten Modell;			
		e)	die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem.	die Dokumentation zum Qualitätssicherungssystem;			
				die Zusicherung, daß die Verpflichtungen, die sich aus dem Qualitätssicherungssystem ergeben, eingehalten werden und daß dessen Anpassung und Effizienz gewährleistet wird.			
			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.				

			<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang					Anhang		
	3.2.		Das Qualitätssicherungssystem muss die Konformität der PSA mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und den geltenden Anforderungen dieser Verordnung gewährleisten.	Im Rahmen des Qualitätssicherungssystems wird zur Überprüfung der Konformität der PSA mit den diesbezüglichen grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie jede PSA geprüft und den entsprechenden Tests nach Abschnitt A Ziffer 3 unterzogen.			b)
			Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Regeln, Verfahren und Anleitungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.				
			Die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:	Die Dokumentation zum Qualitätssicherungssystem umfaßt insbesondere eine angemessene Beschreibung			
		a)	Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse des Managements in Bezug auf die Produktqualität;	der Qualitätsziele, des Organigramms, der Verantwortungsbereiche des Managements sowie seiner Zuständigkeiten bei der Qualitätssicherung;			
		b)	die entsprechenden Techniken, Verfahren und systematischen Maßnahmen für die Herstellung, die Qualitätssteuerung und die Qualitätssicherung;				

			<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang					Anhang		
		c)	Untersuchungen und Prüfungen, die vor, während und nach der Herstellung durchgeführt werden, mit Angabe ihrer Häufigkeit;	der Kontrollen und Tests, die nach der Fertigung vorgenommen werden müssen;			
		d)	Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierungsdaten und Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter sowie				
		e)	Mittel zur Überwachung der Verwirklichung der angestrebten Produktqualität und der wirksamen Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems.	der Mittel, mit denen sich die Effizienz des Qualitätssicherungssystems überprüfen läßt.			
	3.3.		Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die unter Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt.	Die Stelle beurteilt das Qualitätssicherungssystem daraufhin, ob es den Bestimmungen nach Ziffer 1 Buchstabe b) entspricht. Bei Qualitätssicherungssystemen, die auf der Umsetzung der entsprechenden harmonisierten Norm beruhen, geht sie von der Übereinstimmung mit diesen Bestimmungen aus.			c)
			Bei den Elementen des Qualitätssicherungssystems, die die entsprechenden Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten Norm erfüllen, geht sie von der Erfüllung dieser Anforderungen aus.				

			<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang					Anhang		
			Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätsmanagementsystemen muss mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung mit der Bewertung im Bereich von PSA und der betreffenden Technologie sowie über Kenntnis der geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen verfügen. Das Audit umfasst auch einen Bewertungsbesuch 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 grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen zu identifizieren und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Konformität der PSA mit diesen Anforderungen gewährleistet ist.	Die Stelle, die den „Audit“ durchführt, nimmt alle erforderlichen objektiven Evaluierungen der Einzelheiten des Qualitätssystems vor und überprüft insbesondere, ob das System die Übereinstimmung der fertigen PSA mit dem genehmigten Modell gewährleistet.			
			Das Ergebnis dieser Bewertung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Schlussfolgerungen des Audits und die Entscheidung über die Bewertung mit ihrer Begründung.	Die Entscheidung wird dem Hersteller zugestellt. Sie umfaßt die Ergebnisse der Kontrolle sowie den begründeten Evaluierungsbefund.			
	3.4.		Der Hersteller verpflichtet sich, die sich aus dem Qualitätssicherungssystem in seiner zugelassenen Form ergebenden Pflichten zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es weiterhin sachgemäß und effizient bleibt.				

		<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang				Anhang		
	3.5.	Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, laufend über alle geplanten Aktualisierungen des Qualitätssicherungssystems.	Der Hersteller informiert die Stelle, die das Qualitätssicherungssystem genehmigt hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems.			d)
		Die notifizierte Stelle beurteilt jede geplante Änderung und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch den unter Nummer 3.2 genannten Anforderungen genügt oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.	Die Stelle prüft die vorgeschlagenen Änderungen und befindet darüber, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem den einschlägigen Bestimmungen entspricht. Die Entscheidung wird dem Hersteller zugestellt. Sie enthält die Ergebnisse der Kontrolle sowie den begründeten Evaluierungsbefund.			
		Sie teilt dem Hersteller ihre Entscheidung mit. Die Mitteilung enthält die Schlussfolgerungen der Prüfung und die Entscheidung über die Bewertung zusammen mit ihrer Begründung.				
	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 Verantwortlichkeit der notifizierten Stelle	Überwachung		2.	
	4.1.	Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die Pflichten aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem vorschriftsmäßig erfüllt.	Mit der Überwachung soll sichergestellt werden, daß der Hersteller die Verpflichtungen, die sich aus dem genehmigten Qualitätssicherungssystem ergeben, ordnungsgemäß einhält.			a)

			<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang					Anhang		
	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	Der Hersteller gestattet der Stelle zu Überwachungszwecken den Zutritt zu Kontroll-, Test- und Lagerräumlichkeiten für die PSA und stellt alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere			b)
		a)	die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem,	die Dokumentation zum Qualitätssicherungssystem; die technische Dokumentation;			
		b)	Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierungsdaten und Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter.	die Qualitätssicherungshandbücher.			
	4.3.		Die notifizierte Stelle führt regelmäßig, das heißt mindestens einmal pro Jahr, Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Auditbericht.	Die Stelle führt regelmäßig „Audits“ durch, um sich davon zu überzeugen, daß der Hersteller das genehmigte Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übermittelt dem Hersteller einen Audit-Bericht.			c)
	4.4.		Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle beim Hersteller unangemeldete Besichtigungen durchführen. Während dieser Besichtigungen kann die notifizierte Stelle erforderlichenfalls Prüfungen der PSA durchführen oder durchführen lassen, um sich vom einwandfreien Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu vergewissern. Die notifizierte Stelle übergibt dem Hersteller einen Bericht über die Besichtigung und im Falle einer Prüfung einen Prüfbericht.	Darüber hinaus kann die Stelle unangemeldete Besuche beim Hersteller durchführen. Hierbei wird dem Hersteller ein Besuchsprotokoll und gegebenenfalls ein Audit-Bericht vorgelegt.			d)

			<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang					Anhang		
				Der Hersteller ist in der Lage, den Bericht der gemeldeten Stelle auf Anforderung vorzulegen.			e)
	5.		CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung				
	5.1.		Der Hersteller bringt die CE-Kennzeichnung und, unter der Verantwortung der notifizierten Stelle gemäß Nummer 3.1, deren Kennnummer an jeder einzelnen PSA an, die mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster übereinstimmt und die geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt.				
	5.2.		Der Hersteller stellt für jedes PSA-Modell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie für einen Zeitraum von 10 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.				
	6.		Der Hersteller hält für einen Zeitraum von 10 Jahren ab dem Inverkehrbringen der PSA folgende Unterlagen für die nationalen Behörden zur Verfügung:				
		a)	die Unterlagen gemäß Nummer 3.1;				
		b)	die Informationen zur Änderung gemäß Nummer 3.5 in ihrer zugelassenen Form;				

			<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang					Anhang		
		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 Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie erteilt oder zurückgezogen hat, und übermittelt ihrer notifizierenden Behörde in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder anderweitig eingeschränkt hat.				
			Die notifizierte Stelle unterrichtet die übrigen notifizierten Stellen über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt, zurückgezogen oder anderweitig eingeschränkt hat, und auf Verlangen über die von ihr erteilten Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen.				
	8.		<u>Bevollmächtigter</u>				
			Die unter den Nummern 3.1, 3.5, 5 und 6 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.				

		<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang				Anhang		
IX		EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG Nr. ... (1)	MODELL DER EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG	VI		
	1.	PSA (Produkt-, Typen-, Chargen- oder Seriennummer):				
	2.	Name und Anschrift des Herstellers und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten:	Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter: [Firma, vollständige Anschrift; bei Bevollmächtigten ebenfalls Angabe der Firma und der Anschrift des Herstellers.]			
	3.	Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller:				
	4.	Gegenstand der Erklärung (Identifizierung der PSA, die die Rückverfolgbarkeit ermöglicht; sie kann gegebenenfalls ein ausreichend scharfes farbiges Bild enthalten, wenn es zur Identifizierung der PSA erforderlich ist):	erklärt hiermit, daß die nachstend beschriebene neue PSA [Beschreibung der PSA (Fabrikat, Typ, Seriennummer usw.)]			
	5.	Der unter Nummer 4 beschriebene Gegenstand der Erklärung entspricht den 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:	übereinstimmt mit den Bestimmungen der Richtlinie 89/686/EWG und - gegebenenfalls - übereinstimmt mit der einzelstaatlichen Norm, durch die harmonisierte Norm Nr. ... umgesetzt wird (für die PSA gemäß Artikel 8 Absatz 3) identisch ist mit der PSA, die Gegenstand der von [Name und Anschrift der benannten Stelle] [Nichtzutreffendes streichen]			

		<u>PSA-Verordnung</u>	<u>PSA-Richtlinie</u>			
Anhang				Anhang		
	7.	Gegebenenfalls: Die notifizierte Stelle ... (Name, Kennnummer) ... hat die EU-Baumusterprüfung (Modul B) durchgeführt und die EU-Baumusterprüfbescheinigung ... (Nennung der Bescheinigung) ausgestellt.	ausgestellten EG-Baumusterprüfbescheinigung Nr. ... war			
	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 C2) oder Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess (Modul D) ... unter Überwachung der notifizierten Stelle ... (Name, Kennnummer).	dem Verfahren nach Artikel 11 Buchstabe A / Buchstabe B [Nichtzutreffendes streichen] der Richtlinie 89/686/EWG unter Kontrolle der gemeldeten Stelle [Name und Anschrift der benannten gemeldeten Stelle] unterliegt.			
	9.	Weitere Angaben:				
		Unterzeichnet für und im Namen von: ...				
		(Ort und Datum der Ausstellung):	(Ort), den (Datum)			
		(Name, Funktion) (Unterschrift):	Unterschrift [Name und Funktion des Unterzeichners, der bevollmächtigt ist, die Erklärung für den Hersteller oder seinen Bevollmächtigten rechtsverbindlich zu unterzeichnen]			