



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 27.3.2014
COM(2014) 186 final

2014/0108 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über persönliche Schutzausrüstungen

(Text von Bedeutung für den EWR)

{SWD(2014) 118 final}

{SWD(2014) 119 final}

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

Allgemeiner Hintergrund, Gründe und Ziele des Vorschlags

Die Richtlinie 89/686/EWG über persönliche Schutzausrüstungen¹ wurde am 21. Dezember 1989 verabschiedet und ist seit dem 1. Juli 1995 in vollem Umfang anwendbar.

Die Richtlinie 89/686/EWG (PSA-Richtlinie) gewährleistet den freien Verkehr von persönlichen Schutzausrüstungen (PSA). Sie hatte an der Vollendung und dem Funktionieren des Binnenmarktes in Bezug auf PSA großen Anteil. Sie ermöglicht den freien Verkehr der in ihren Geltungsbereich fallenden PSA in Europa und gleichzeitig ein hohes Schutzniveau für die Nutzer.

Die PSA-Richtlinie enthält die wesentlichen Anforderungen, denen PSA genügen müssen, damit sie auf dem EU-Markt bereitgestellt werden dürfen. Die PSA müssen entsprechend den Bestimmungen der Richtlinie konzipiert und hergestellt werden. Überdies müssen die Hersteller die CE-Kennzeichnung anbringen und den Nutzern Anweisungen für die Lagerung, Verwendung, Reinigung, Wartung und Desinfektion der PSA liefern.

Die PSA-Richtlinie beruht auf Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union und stellt eine der ersten Harmonisierungsrichtlinien nach den Grundsätzen des „neuen Konzepts“ dar, denen zufolge die Hersteller dafür sorgen müssen, dass ihre Produkte die wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der jeweiligen Rechtsvorschrift erfüllen. Die wesentlichen Anforderungen sind leistungsorientiert, ohne dass besondere technische Lösungen und technische Spezifikationen vorgeschrieben werden.

PSA, für die die Richtlinie gilt, werden definiert als „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.“ Erfasst werden zudem „austauschbare Bestandteile einer PSA, die für ihr einwandfreies Funktionieren unerlässlich sind und ausschließlich für diese PSA verwendet werden“ sowie „jedes mit der PSA in Verkehr gebrachte Verbindungssystem [...], mit dem die PSA an eine äußere Vorrichtung anzuschließen ist“. Beispiele für PSA sind Schutzhelme, Gehörschützer, Sicherheitsschuhe, Rettungswesten, aber auch Fahrradhelme, Sonnenbrillen und Warnwesten.

Bestimmte Arten von PSA fallen nicht in den Geltungsbereich der PSA-Richtlinie, nämlich speziell für Streit- oder Ordnungskräfte konzipierte und hergestellte PSA, PSA für die Selbstverteidigung, für private Verwendung konzipierte und hergestellte PSA gegen Witterungseinflüsse, Feuchtigkeit, Wasser und Hitze, nicht ständig getragene PSA zum Schutz oder zur Rettung von Schiffs- oder Flugzeugpassagieren sowie Helme und Sonnenblenden für Benutzer zweirädriger und dreirädriger Kraftfahrzeuge.

Während die Ziele der Richtlinie, einen Binnenmarkt zu schaffen und ein hohes Maß an Schutz für die Nutzer von PSA zu gewährleisten, erreicht wurden, traten bei ihrer Umsetzung gewisse Probleme auf. Diese betreffen auf dem Markt erhältliche Produkte, die kein angemessenes Schutzniveau gewährleisten, unterschiedliche Ansätze der notifizierten Stellen, die Wirksamkeit der Marktüberwachung sowie Risiken im Zusammenhang mit Schutzausrüstungen, die derzeit nicht unter die PSA-Richtlinie fallen. Außerdem sollten einige Bestimmungen der PSA-Richtlinie klarer und einfacher gefasst werden.

¹ ABl. L 399 vom 30.12.1989, S. 18.

Entsprechend den Vereinfachungszielen der Kommission soll gemäß dem vorliegenden Vorschlag die Richtlinie 89/686/EWG über persönliche Schutzausrüstungen durch eine Verordnung ersetzt werden.

Die allgemeinen Ziele dieser Initiative sind der verbesserte Schutz der Gesundheit und Sicherheit von PSA-Nutzern, die Sicherung fairer Wettbewerbsbedingungen für die im Bereich PSA tätigen Wirtschaftsakteure auf dem Binnenmarkt sowie die Vereinfachung der europäischen rechtlichen Rahmenbedingungen auf dem Gebiet der PSA. Durch den Vorschlag wird eine Reihe von Bestimmungen der bestehenden Richtlinie geändert und präzisiert, und sie wird an den Beschluss Nr. 768/2008/EG über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten² (NLF-Beschluss) angeglichen.

Insbesondere wird vorgeschlagen, den Geltungsbereich der derzeitigen PSA-Richtlinie geringfügig zu erweitern, indem Produkte zur privaten Verwendung als Schutz gegen Hitze, Feuchtigkeit und Wasser nicht mehr ausgeschlossen werden. Die Erfahrung mit der Umsetzung und Durchsetzung der PSA-Richtlinie zeigte, dass diese Ausschlüsse nicht länger gerechtfertigt sind. Die Anforderungen der PSA-Richtlinie und damit auch dieses Vorschlags sollten auch für solche Produkte gelten, damit Gesundheit und Sicherheit der Nutzer besser geschützt werden. Zur Verringerung des Auslegungsbedarfs wurden Klarstellungen eingeführt; dies betraf beispielsweise die Bestimmungen über maßgefertigte und individuell angepasste PSA. Die Liste der Produkte, für die das strengste Konformitätsbewertungsverfahren gilt, wurde überarbeitet, um Unstimmigkeiten zu beseitigen. Die Vorschriften zu den zu liefernden Unterlagen wurden geändert, um die Arbeit der Marktüberwachungsbehörden zu verbessern, und es wurden geringfügige Änderungen an drei wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen, die zu Missverständnissen führen konnten, vorgenommen.

Der Vorschlag zielt ferner darauf ab, die PSA-Richtlinie an den NLF-Beschluss anzugleichen. Viele der allgemeinen Probleme, die auf der horizontalen Ebene aufgezeigt wurden, waren auch bei der Umsetzung der PSA-Richtlinie festzustellen (in Verkehr gebrachte PSA, die kein angemessenes Schutzniveau gewährleisten, Probleme mit der Qualität der Dienstleistungen einiger notifizierter Stellen, unterschiedliche Praktiken der Mitgliedstaaten im Hinblick auf die Bewertung und Überwachung notifizierter Stellen). Eine Reihe von Herstellern steht auch vor dem Problem, dass der rechtliche Rahmen komplex und mitunter widersprüchlich ist. Die Angleichung der PSA-Richtlinie an den neuen Rechtsrahmen (NLF) entspricht der politischen Verpflichtung gemäß Artikel 2 des NLF-Beschlusses.

Der NLF-Beschluss gibt ein einheitliches Muster für EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften für Produkte vor. Dieses Muster bilden Bestimmungen, die in EU-Produktvorschriften einheitlich verwendet werden (z. B. Begriffsbestimmungen, Verpflichtungen der Wirtschaftsakteure, notifizierte Stellen, Schutzklauselmechanismen). Diese einheitlichen Bestimmungen wurden gestärkt, damit die Rechtsvorschriften in der Praxis wirksamer angewandt und durchgeführt werden können. Es wurden auch neue Elemente eingeführt, beispielsweise Verpflichtungen für die Einführer, die entscheidende Bedeutung für eine größere Sicherheit der auf dem Markt befindlichen Produkte haben.

Im Rahmen eines am 21. November 2011 verabschiedeten Pakets zur Umsetzung des neuen Rechtsrahmens hat die Kommission bereits für neun Richtlinien die Angleichung an den NLF-Beschluss vorgeschlagen.

Im Hinblick auf die Gewährleistung der Kohärenz der EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften für Industrieprodukte muss der vorliegende Vorschlag entsprechend der politischen

² ABl. L 218 vom 13.8.2009, S. 82.

Verpflichtung aufgrund des NLF-Beschlusses und entsprechend der rechtlichen Verpflichtung nach Artikel 2 des NLF-Beschlusses mit den Bestimmungen des NLF-Beschlusses im Einklang stehen.

Dieser Vorschlag berücksichtigt die Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung, zur Änderung der Richtlinien 89/686/EWG und 93/15/EWG des Rates sowie der Richtlinien 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG und 2009/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung des Beschlusses 87/95/EWG des Rates und des Beschlusses Nr. 1673/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates³.

Ferner wird der Vorschlag der Kommission vom 13. Februar 2013 für eine Verordnung über die Marktüberwachung von Produkten⁴ berücksichtigt; damit soll ein einziges Rechtsinstrument zu Marktüberwachungstätigkeiten eingeführt werden, welches für alle Nichtlebensmittel-Produkte – ob Konsumgüter oder nicht – gelten soll, unabhängig davon, ob sie von den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union erfasst werden. Mit diesem Vorschlag werden die Regelungen zur Marktüberwachung der Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit⁵, der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten⁶ und der sektorspezifischen Harmonisierungsrechtsvorschriften zwecks Erhöhung der Wirksamkeit der Marktüberwachung innerhalb der Union verschmolzen. Die vorgeschlagene Verordnung über die Marktüberwachung von Produkten enthält auch die einschlägigen Bestimmungen zu Marktüberwachung und Schutzklauseln. Bestimmungen zu Marktüberwachung und Schutzklauseln in bestehenden sektorspezifischen Harmonisierungsrechtsvorschriften sollten daher aus diesen Harmonisierungsrechtsvorschriften entfernt werden. Übergeordnetes Ziel der vorgeschlagenen Verordnung ist eine grundlegende Vereinfachung des Rechtsrahmens der Union für die Marktüberwachung, damit er im Interesse seiner Hauptnutzer, nämlich der Marktüberwachungsbehörden und Wirtschaftsakteure, besser funktioniert. In der derzeitigen PSA-Richtlinie ist ein Schutzklauselverfahren vorgesehen. Im Einklang mit dem Rahmen, der mit der vorgeschlagenen Verordnung über die Marktüberwachung von Produkten geschaffen werden soll, sind die Bestimmungen zu Marktüberwachung und Schutzklauselverfahren für PSA gemäß dem NLF-Beschluss im vorliegenden Vorschlag für eine Verordnung über PSA nicht enthalten. Um jedoch die Rechtsklarheit zu gewährleisten, wird auf die vorgeschlagene Verordnung über die Marktüberwachung von Produkten verwiesen.

Vereinbarkeit mit anderen Politikbereichen und Zielen der Union

Die Initiative steht im Einklang mit der Binnenmarktakte⁷, in der nachdrücklich darauf hingewiesen wurde, dass das Vertrauen der Verbraucher in die Qualität der auf dem Markt

³ ABL L 316 vom 14.11.2012, S. 12.

⁴ Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Marktüberwachung von Produkten und zur Änderung der Richtlinien 89/686/EWG und 93/15/EWG des Rates sowie der Richtlinien 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 1999/5/EG, 2000/9/EG, 2000/14/EG, 2001/95/EG, 2004/108/EG, 2006/42/EG, 2006/95/EG, 2007/23/EG, 2008/57/EG, 2009/48/EG, 2009/105/EG, 2009/142/EG, 2011/65/EU, der Verordnung (EU) Nr. 305/2011, der Verordnung (EG) Nr. 764/2008 und der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates (COM(2013) 75 final).

⁵ ABL L 11 vom 15.1.2002, S. 4.

⁶ ABL L 218 vom 13.8.2008, S. 30.

⁷ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen (KOM(2011) 206 endg.).

befindlichen Produkte wiederhergestellt und die Marktüberwachung unbedingt ausgebaut werden muss.

Zudem fördert sie das Ziel der Kommission, eine bessere Rechtsetzung und eine Vereinfachung des rechtlichen Umfelds zu erreichen.

Der Zusammenhang mit der Richtlinie 89/656/EWG vom 30. November 1989 über Mindestvorschriften für Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Benutzung persönlicher Schutzausrüstungen durch Arbeitnehmer bei der Arbeit⁸ (Dritte Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG) wird durch den vorliegenden Vorschlag nicht verändert.

2. ERGEBNISSE DER KONSULTATIONEN DER INTERESSIERTEN KREISE UND DER FOLGENABSCHÄTZUNGEN

Anhörung interessierter Kreise

Die Überarbeitung der PSA-Richtlinie wurde mit allen Interessenträgern, darunter den Mitgliedstaaten, Herstellerverbänden, notifizierten Stellen und Vertretern von Normungsorganisationen erörtert. Teile der Konsultation waren Sitzungen einer ausgewählten Gruppe von Sachverständigen sowie die Konsultation der Arbeitsgruppe „Persönliche Schutzausrüstungen“ und der Gruppe für die Verwaltungszusammenarbeit (ADCO-Gruppe) der Marktüberwachungsbehörden bei PSA.

Obwohl der Erfolg der Richtlinie allgemein anerkannt ist, besteht unter den Mitgliedstaaten und sonstigen Interessenträgern breiter Konsens darüber, dass einige Verbesserungen möglich sind, welche dazu beitragen, die Gesundheit der Nutzer noch wirksamer zu schützen und das Funktionieren der Rechtsvorschriften zu PSA einschließlich der Marktüberwachung effizienter zu gestalten. Die meisten der vorgeschlagenen Verbesserungen ergeben sich aus der alltäglichen Erfahrung der Behörden der Mitgliedstaaten und anderer Interessenträger bei der Durchsetzung und Durchführung der PSA-Rechtsvorschriften und stehen in keinem direkten Zusammenhang mit Unfällen.

Von April bis Juni 2011 wurden im Rahmen einer öffentlichen Konsultation maßgebliche Interessenträger und die Bürger nach ihren Standpunkten und Meinungen zu den verschiedenen Aspekten gefragt, die bei der Überarbeitung der PSA-Richtlinie behandelt werden könnten. Insgesamt gingen 77 Antworten ein, davon stammten 74 aus den 27 Mitgliedstaaten (Behörden, Unternehmen, notifizierte Stellen, Handelsverbände sowie einzelne Bürger), 2 aus einem EFTA-Land und eine aus Übersee. Die Antworten verschafften den Kommissionsdienststellen einen umfassenderen Überblick über den festgestellten Bedarf an politischen Maßnahmen und bestätigten damit die ins Auge gefassten Ansätze.⁹

Im Allgemeinen sprachen sich alle Interessenträger für die Initiative aus. Sowohl die Behörden als auch die Industrie vertreten die Auffassung, dass die Rechtsvorschriften über PSA vereinfacht und präzisiert werden müssen. Es herrscht Einigkeit darüber, dass die Marktüberwachung und das System für die Bewertung und Überwachung der notifizierten Stellen verbessert werden müssen.

Dies gilt auch für die Notwendigkeit, die PSA-Richtlinie an den neuen Rechtsrahmen anzugleichen und die bestehenden allgemeinen rechtlichen Rahmenbedingungen zu verbessern. Die Behörden befürworten das Vorhaben voll und ganz, weil damit das

⁸ ABl. L 393 vom 30.12.1989, S. 18.

⁹ Ein Bericht über die Ergebnisse kann unter http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/pc-report_en.pdf abgerufen werden.

bestehende System ausgebaut und die EU-weite Zusammenarbeit intensiviert wird. Die Industrie erhofft sich davon fairere Wettbewerbsbedingungen durch ein wirksameres Vorgehen gegen Produkte, bei denen die Rechtsvorschriften nicht eingehalten wurden, sowie eine Vereinfachung durch die Angleichung der Vorschriften.

Mitgliedstaaten und Interessenträger äußerten ferner ihre Unterstützung für:

- die Ausdehnung des sachlichen Geltungsbereichs der PSA-Richtlinie,
- die Aufnahme einiger Arten von PSA in die Liste der Produkte, für die das strengste Konformitätsbewertungsverfahren gilt,
- die Änderung von drei wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen sowie
- die Änderung der Anforderungen an die technischen Unterlagen, die Gültigkeit und den Inhalt der EG-Baumusterprüfbescheinigung und die EG-Konformitätserklärung.

Einholung und Nutzung von Expertenwissen – Folgenabschätzung

Eine Folgenabschätzung zur Überarbeitung der PSA-Richtlinie wurde durchgeführt. In dieser Folgenabschätzung werden die verschiedenen Optionen zur Überarbeitung der sektorbezogenen Aspekte der PSA-Richtlinie ausführlich dargestellt.

Im Hinblick auf die Angleichung an den neuen Rechtsrahmen wird im Folgenabschätzungsbericht für die Überarbeitung der PSA-Richtlinie auf die allgemeine Folgenabschätzung verwiesen, die im Rahmen des Pakets zur Umsetzung des neuen Rechtsrahmens vom 21. November 2011 durchgeführt wurde¹⁰.

Insbesondere wird erwartet, dass die Änderungen aufgrund der Angleichung an den NLF-Beschluss und ihre Auswirkungen dieselben sein werden wie bei den neun Produktharmonisierungsrichtlinien des Angleichungspakets.

Im Folgenabschätzungsbericht zu diesem Angleichungspaket wurden die verschiedenen Optionen – die genau dieselben sind wie für die PSA-Richtlinie – bereits eingehend geprüft. Der Bericht enthielt auch eine Analyse der Auswirkungen der Angleichung der Rechtsvorschriften an den NLF-Beschluss.

Diese Aspekte wurden daher im Folgenabschätzungsbericht zur Überarbeitung der PSA-Richtlinie nicht untersucht; der Bericht konzentrierte sich vielmehr auf spezifische Fragen im Zusammenhang mit der PSA-Richtlinie sowie auf mögliche Lösungsansätze.

Die Ergebnisse der Konsultation wurden durch eine 2010 begonnene und abgeschlossene externe Studie¹¹ ergänzt, welche einen Überblick über die Struktur des Markts für PSA bietet und die Auswirkungen der vorgeschlagenen Maßnahmen bewertet.

Eine weitere ergänzende Studie wurde im Jahr 2012 durchgeführt. In ihr wurde schwerpunktmäßig analysiert, wie sich die erwogenen Änderungen auf die Wettbewerbsfähigkeit auswirken.¹²

¹⁰ *New Legislative Framework (NLF) Alignment Package (Implementation Goods Package)* (Paket zur Angleichung an den neuen Rechtsrahmen (Umsetzung des Binnenmarktpakets für Waren)), Arbeitsdokument der Kommissionsdienststellen – Folgenabschätzung, Begleitunterlage zu den 10 Vorschlägen für eine Angleichung der Produktharmonisierungsrichtlinien an den Beschluss Nr. 768/2008/EG (SEC(2011) 1376 final).

¹¹ Siehe http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/rev-study-assess-part1_en.pdf (Teil 1, Marktbewertung) und http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/rev-study-assess-part2_en.pdf (Teil 2, Folgenabschätzung).

¹² Siehe http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/rev-study-competitiveness_en.pdf.

Auf der Grundlage der eingeholten Informationen wurden in der von der Kommission durchgeführten Folgenabschätzung in Bezug auf Probleme und Fragen im Zusammenhang mit der PSA-Richtlinie drei Optionen geprüft und miteinander verglichen.

Option 1 – „Nicht tätig werden“ – Keine Veränderung der gegenwärtigen Situation

Diese Option umfasst keine Änderungen der PSA-Richtlinie.

Option 2 – Eingreifen mit nichtlegislativen Maßnahmen

Als Option 2 wurde die Möglichkeit erwogen, die erkannten Probleme durch freiwillige Maßnahmen, z. B. in Form von Leitfäden mit einer gemeinsam vereinbarten Auslegung der PSA-Richtlinie, zu lösen.

Option 3 – Eingreifen mit legislativen Maßnahmen

Diese Option besteht in der Änderung der PSA-Richtlinie.

Option 3 wurde der Vorzug gegeben, weil

- sie für wirkungsvoller als Option 2 gehalten wird, denn da Option 2 nicht verbindlich ist, ist es fraglich, ob von ihr überhaupt eine positive Wirkung ausgehen würde;
- sie zu einem höheren Maß an Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Nutzer unter sicheren rechtlichen Rahmenbedingungen führt;
- sie für eine wirksamere Arbeit der Marktüberwachungsbehörden sorgt, so dass die nichtkonformen Produkte reduziert und fairere Wettbewerbsbedingungen hergestellt werden;
- sie keine nennenswerten Kosten für die Wirtschaftsakteure und notifizierte Stellen mit sich bringt; für die Hersteller von Produkten, die bislang nicht unter die PSA-Richtlinie fallen, werden die Kosten höher ausfallen; davon sind jedoch nur jene Hersteller betroffen, die die wesentlichen Anforderungen derzeit nicht erfüllen; die fraglichen Produkte werden jedoch in Massenfertigung hergestellt, so dass die Auswirkungen auf den Preis pro Einheit gering bleiben;
- sie durch die Gewährleistung gleicher Wettbewerbsbedingungen für die Wirtschaftsakteure die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Unternehmen und den Schutz der Nutzer von PSA verbessern wird;
- die Optionen 1 und 2 keine Lösungen für die rechtlichen Unstimmigkeiten oder Unklarheiten bieten und somit nicht zu einer besseren Umsetzung der PSA-Richtlinie führen werden.

3. RECHTLICHE ASPEKTE DES VORSCHLAGS

3.1. Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen

Der Anwendungsbereich der vorgeschlagenen Verordnung wird gegenüber dem Anwendungsbereich der Richtlinie 89/686/EWG erweitert. Die Ausschlussbestimmungen in Anhang I der Richtlinie 89/686/EWG für PSA, die zur privaten Verwendung gegen Hitze, Feuchtigkeit und Wasser konzipiert und hergestellt werden, werden gestrichen. Diese Produkte werden in den Anwendungsbereich der vorgeschlagenen Verordnung aufgenommen.

Die übrigen bestehenden Ausschlüsse werden in dem Vorschlag beibehalten, in dem präzisiert wird, dass er nicht für den von der einschlägigen UNECE-Regelung erfassten Kopf-, Gesichts- oder Augenschutz der Nutzer zwei oder- oder dreirädriger Kraftfahrzeuge gilt.

Zwei PSA-spezifische Begriffsbestimmungen, nämlich „individuell angepasste PSA“ und „maßgefertigte PSA“ wurden hinzugefügt, um die geltenden Konformitätsbewertungsverfahren klarer zu fassen.

Darüber hinaus wurden die allgemeinen Begriffsbestimmungen des NLF-Beschlusses eingefügt.

3.2. Bereitstellung auf dem Markt, freier Verkehr, Verpflichtungen der Wirtschaftsakteure, CE-Kennzeichnung

Der Vorschlag enthält die typischen Bestimmungen für produktbezogene Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union, und es werden darin in Übereinstimmung mit dem NLF-Beschluss die Verpflichtungen der betreffenden Wirtschaftsakteure (Hersteller, Bevollmächtigte, Einführer und Händler) festgelegt.

Der Vorschlag sieht für die Hersteller von PSA die Verpflichtung vor, technische Unterlagen zu erstellen und dafür zu sorgen, dass den PSA eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung oder eine vereinfachte EU-Konformitätserklärung beiliegt.

3.3. Notifizierte Stellen

Der korrekten Arbeitsweise der notifizierten Stellen kommt entscheidende Bedeutung für die Gewährleistung eines hohen Maßes an Schutz der Gesundheit und der Sicherheit und für das Vertrauen aller interessierten Kreise in das System nach dem neuen Konzept zu.

Aus diesem Grund enthält der Vorschlag in Übereinstimmung mit dem NLF-Beschluss Anforderungen, die die für die Konformitätsbewertungsstellen (notifizierten Stellen) zuständigen nationalen Behörden erfüllen müssen. Gemäß dem Vorschlag liegt die letzte Verantwortung für die Benennung und Überwachung der notifizierten Stellen weiterhin bei dem jeweiligen Mitgliedstaat.

3.4. Kategorien und Konformitätsbewertung

Durch den Vorschlag wird die Festlegung der PSA-Kategorien vereinfacht. Die Kategorie hängt nur von dem Risiko ab, gegen das die PSA schützen soll. Die Risiken, die den jeweiligen Kategorien entsprechen, sind in Anhang I aufgeführt. Maßgefertigte PSA gehören gemäß der Definition zur Kategorie II.

Die einzuhaltenden Konformitätsbewertungsverfahren hängen von der Kategorie der PSA ab.

Durch die vorgeschlagene Verordnung fallen einige Arten von PSA in eine andere Kategorie als nach der Richtlinie 89/686/EWG. PSA zum Schutz des Nutzers gegen *Ertrinken, Schnittverletzungen durch handgeführte Kettensägen oder durch Hochdruckschneidegeräte, Schussverletzungen oder Messerstiche* sowie gegen *schädlichen Lärm* fallen in die Kategorie III und unterliegen dem strengsten Konformitätsbewertungsverfahren.

Die geltenden Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Richtlinie 89/686/EWG werden im vorliegenden Vorschlag beibehalten. Die entsprechenden Module werden jedoch entsprechend dem NLF-Beschluss aktualisiert.

In Modul B (EU-Baumusterprüfung) werden zusätzliche Anforderungen eingeführt, die den Mindestinhalt und die Gültigkeitsdauer der EU-Baumusterprüfbescheinigungen betreffen. Das Modul enthält ein Verfahren für die Überprüfung der Bescheinigung.

Modul B erfordert auch besondere Maßnahmen bei individuell angepassten und maßgefertigten PSA.

3.5. Wesentliche Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen

Mit der vorgeschlagenen Verordnung werden drei wesentliche Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen in Anhang II geringfügig geändert. Die wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen 3.1.3, 3.5 und 3.9.1 werden geändert, um Anforderungen zu streichen, die sich als unerfüllbar erwiesen haben oder missverständlich sind.

3.6. Durchführungsrechtsakte

Gemäß dem Vorschlag erhält die Kommission die Befugnis, je nach Bedarf, Durchführungsrechtsakte zu erlassen, die die einheitliche Anwendung dieser Verordnung in Bezug auf notifizierte Stellen, die den Anforderungen für ihre Notifizierung nicht oder nicht mehr entsprechen, sicherstellen sollen.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß den Bestimmungen über Durchführungsrechtsakte der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren, erlassen.

3.7. Delegierte Rechtsakte

Gemäß dem Vorschlag erhält die Kommission die Befugnis, delegierte Rechtsakte zu erlassen, mit denen die Kategorie eines bestimmten Risikos geändert wird, um den Fortschritt beim technischen Kenntnisstand oder neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu berücksichtigen.

3.8. Schlussbestimmungen

Die neue Verordnung wird zwei Jahre nach ihrem Inkrafttreten anwendbar, um den Herstellern, den notifizierte Stellen und den Mitgliedstaaten Zeit zur Umstellung auf die neuen Anforderungen einzuräumen.

Die Benennung notifizierter Stellen gemäß den neuen Anforderungen und Verfahren muss jedoch schon bald nach Inkrafttreten der Verordnung beginnen. Dadurch wird gewährleistet, dass bis zum Zeitpunkt der Anwendung der vorgeschlagenen Verordnung ausreichend notifizierte Stellen gemäß den neuen Regeln benannt wurden, so dass Probleme mit der Kontinuität der Produktion und der Versorgung des Marktes vermieden werden.

Für Produkte und Bescheinigungen, die gemäß der Richtlinie 89/686/EWG hergestellt bzw. von den notifizierte Stellen ausgestellt wurden, sind Übergangsbestimmungen vorgesehen, um den Abbau von Lagerbeständen zu ermöglichen und eine reibungslose Umstellung auf die neuen Anforderungen sicherzustellen.

Die Richtlinie 89/686/EWG wird aufgehoben und durch die vorgeschlagene Verordnung ersetzt.

3.10. Zuständigkeit der EU, Rechtsgrundlage, Subsidiaritätsprinzip und Art des Rechtsakts

Rechtsgrundlage

Der Vorschlag stützt sich auf Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union.

Subsidiaritätsprinzip

Das Subsidiaritätsprinzip betrifft hauptsächlich die neu eingefügten Bestimmungen, mit denen eine wirksamere Durchsetzung der Richtlinie 89/686/EWG bezweckt wird, nämlich die Verpflichtungen der Wirtschaftsakteure, die Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit

sowie die Bestimmungen über die Bewertung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen.

Die Erfahrung bei der Durchführung der Rechtsvorschriften hat gezeigt, dass auf nationaler Ebene ergriffene Maßnahmen zu unterschiedlichen Vorgehensweisen und zu einer Ungleichbehandlung der Wirtschaftsakteure innerhalb der EU führten, was den Zielen der Richtlinie 89/686/EWG zuwiderläuft. Werden auf nationaler Ebene Abhilfemaßnahmen gegen Probleme ergriffen, besteht die Gefahr, dass Hindernisse für den freien Warenverkehr entstehen. Zudem bleiben nationale Maßnahmen auf die territoriale Zuständigkeit eines Mitgliedstaats beschränkt. Durch ein koordiniertes Vorgehen auf EU-Ebene lässt sich die Zielsetzung viel besser erreichen und insbesondere eine wirksamere Marktüberwachung erzielen. Daher ist es sinnvoller, auf EU-Ebene tätig zu werden.

Verhältnismäßigkeit

Die vorgeschlagenen Änderungen gehen entsprechend dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit nicht über das für die Erreichung der gesetzten Ziele erforderliche Maß hinaus.

Die neuen beziehungsweise geänderten Verpflichtungen führen nicht zu unnötigen Belastungen und Kosten für den Wirtschaftszweig, insbesondere für die kleinen und mittleren Unternehmen, oder für die Behörden. Wurde festgestellt, dass Änderungen sich negativ auswirken, hat es die Analyse der Folgen der betreffenden Option ermöglicht, die angemessenste Lösung für die erkannten Probleme zu finden. Bei einigen der Änderungen geht es darum, die Klarheit der derzeitigen Richtlinie zu verbessern, ohne neue, mit Mehrkosten verbundene Anforderungen einzuführen.

Gewählte Rechtsetzungstechnik

Der vorgeschlagene Rechtsakt ist eine Verordnung.

Die vorgeschlagene Wahl einer Verordnung statt einer Richtlinie berücksichtigt das allgemeine Ziel der Kommission, das ordnungspolitische Umfeld zu vereinfachen, und die Notwendigkeit, eine EU-weit einheitliche Durchführung der vorgeschlagenen Rechtsvorschrift sicherzustellen.

Die Verwendung einer Verordnung steht nicht im Widerspruch zum Subsidiaritätsprinzip. Diese Rechtsvorschrift beruht auf Artikel 114 AEUV; mit ihr soll das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes für persönliche Schutzausrüstungen sichergestellt werden. Um dieses Ziel zu erreichen, ist die Richtlinie 89/686/EWG eine Richtlinie zur vollständigen Harmonisierung. Es ist den Mitgliedstaaten nicht gestattet, in ihren nationalen Rechtsvorschriften für das Inverkehrbringen von PSA strengere oder zusätzliche Anforderungen vorzuschreiben. Insbesondere müssen für die Produkte die verbindlichen wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen sowie die von den Herstellern einzuhaltenden Konformitätsbewertungsverfahren in allen Mitgliedstaaten identisch sein. Angesichts dieses Maßes an Harmonisierung, das erforderlich ist, um Hindernisse für den freien Verkehr von PSA zu vermeiden, haben die Mitgliedstaaten bei der Umsetzung der Richtlinie in ihr nationales Recht so gut wie keinen Spielraum und ihr Inhalt wird dabei in vielen Fällen wörtlich übernommen.

Dasselbe gilt für die neuen Bestimmungen, die aufgrund der Angleichung an den Beschluss Nr. 768/2008/EG über den neuen Rechtsrahmen aufgenommen werden. In diesen Bestimmungen werden Anforderungen, Verpflichtungen und Verfahren für Hersteller, Einführer und Händler von PSA sowie für die notifizierten Stellen, die die Konformitätsbewertungsverfahren durchführen, festgelegt. Alle diese Bestimmungen sind

klar und so genau, dass sie von den betroffenen Akteuren unmittelbar angewendet werden können.

Die in der Rechtsvorschrift festgelegten Verpflichtungen der Mitgliedstaaten, etwa die Verpflichtung zur Bewertung, Benennung und Notifizierung der Konformitätsbewertungsstellen, werden in jedem Fall nicht in dieser Form in nationales Recht übernommen, sondern von den Mitgliedstaaten über die erforderlichen rechtlichen und administrativen Regelungen umgesetzt. Daran ändert sich nichts, wenn die betreffenden Verpflichtungen in einer Verordnung niedergelegt sind.

Die Umstellung von einer Richtlinie auf eine Verordnung bringt keinerlei Veränderung des Regelungsansatzes mit sich. Die Merkmale des neuen Konzepts werden in vollem Umfang erhalten bleiben, insbesondere die Flexibilität, die die Hersteller bei der Wahl der Mittel zur Erfüllung der wesentlichen Anforderungen (harmonisierte Normen oder sonstige technische Spezifikationen) und bei der Wahl des Verfahrens zum Nachweis der Konformität unter den verfügbaren Konformitätsbewertungsverfahren genießen. Die bestehenden Mechanismen zur Unterstützung der Umsetzung der Rechtsvorschriften (Normungsprozess, Arbeitsgruppen, Marktüberwachung, Verwaltungszusammenarbeit (AdCo), Entwicklung von Leitfäden usw.) sind von der Art des Rechtsinstruments unabhängig und werden gemäß der Verordnung weiterhin auf dieselbe Weise ablaufen wie derzeit nach der Richtlinie.

Zudem wird bei Rechtsvorschriften zum Binnenmarkt durch den Einsatz von Verordnungen – der auch von den Interessenträgern vorgezogen wird – das Risiko des „Gold-Plating“, des Erlasses von Vorschriften über die Anforderungen des EU-Rechts hinaus, vermieden. Die Hersteller können auf diese Weise auch direkt mit dem Verordnungstext arbeiten und müssen nicht 28 Umsetzungsrechtsvorschriften auffinden und prüfen.

Auf dieser Grundlage wird die Auffassung vertreten, dass die Entscheidung für eine Verordnung die geeignetste Lösung für alle beteiligten Parteien ist, da sie eine raschere und kohärentere Anwendung der vorgeschlagenen Rechtsvorschrift ermöglichen und klarere rechtliche Rahmenbedingungen für die Wirtschaftsakteure schaffen wird.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Der Vorschlag hat keinerlei Auswirkungen auf den EU-Haushalt.

5. FAKULTATIVE ANGABEN

Aufhebung geltender Rechtsvorschriften

Mit dem Erlass der vorgeschlagenen Verordnung wird die Richtlinie 89/686/EWG aufgehoben.

Europäischer Wirtschaftsraum

Der Vorschlag ist von Bedeutung für den Europäischen Wirtschaftsraum und sollte deshalb auf den EWR ausgeweitet werden.

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über persönliche Schutzausrüstungen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Richtlinie 89/686/EWG des Rates¹³ wurde im Rahmen der Schaffung des Binnenmarkts zur Harmonisierung der Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen an persönliche Schutzausrüstungen (PSA) in allen Mitgliedstaaten und zur Beseitigung von Hindernissen für den Handel mit PSA zwischen den Mitgliedstaaten erlassen.
- (2) Die Richtlinie 89/686/EWG beruht auf den Grundsätzen des neuen Konzepts gemäß der Entschließung des Rates über eine neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und der Normung¹⁴. Sie enthält daher nur die wesentlichen Sicherheitsanforderungen an PSA, während die technischen Einzelheiten vom Europäischen Komitee für Normung (CEN) und dem Europäischen Komitee für elektrotechnische Normung (CENELEC) im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁵ erlassen werden. Bei Einhaltung der so festgelegten harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht sind, gilt die Konformitätsvermutung in Bezug auf die Anforderungen der Richtlinie 89/686/EWG. Die Erfahrung hat gezeigt, dass diese grundlegenden Prinzipien sich in dieser Branche bewährt haben; sie sollten beibehalten und sogar weiter gefördert werden.

¹³ Richtlinie 89/686/EWG des Rates vom 21. Dezember 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für persönliche Schutzausrüstungen (ABl. L 399 vom 30.12.1989, S. 18).

¹⁴ Entschließung des Rates vom 7. Mai 1985 über eine neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und der Normung (ABl. C 136 vom 4.6.1985, S. 1).

¹⁵ Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung, zur Änderung der Richtlinien 89/686/EWG und 93/15/EWG des Rates sowie der Richtlinien 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG und 2009/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung des Beschlusses 87/95/EWG des Rates und des Beschlusses Nr. 1673/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12).

- (3) Bei ihrer Anwendung zeigten sich jedoch Mängel und Unstimmigkeiten beim sachlichen Geltungsbereich und bei den Konformitätsbewertungsverfahren. Zur Berücksichtigung dieser Erfahrungen und zur Präzisierung des Rechtsrahmens für die Vermarktung der unter diese Verordnung fallenden Produkte sollten bestimmte Teile der Richtlinie 89/686/EWG überarbeitet und verbessert werden.
- (4) Da der Anwendungsbereich, die wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen und die Konformitätsbewertungsverfahren in allen Mitgliedstaaten identisch sein müssen, gibt es bei der Umsetzung von auf den Grundsätzen des neuen Konzepts beruhenden Richtlinien in nationales Recht so gut wie keinen Spielraum. Die Richtlinie 89/686/EWG sollte daher durch eine Verordnung ersetzt werden, welche das geeignete Rechtsinstrument für die Einführung klarer und ausführlicher Vorschriften, die keinen Spielraum für unterschiedliche Umsetzungen durch die Mitgliedstaaten lassen, darstellt.
- (5) Die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁶ enthält horizontale Bestimmungen über die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen und über die CE-Kennzeichnung.
- (6) Der Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁷ enthält gemeinsame Grundsätze und Musterbestimmungen für Rechtsvorschriften auf der Grundlage des neuen Konzepts. Um die Übereinstimmung mit anderen sektorspezifischen Produktrechtsvorschriften zu gewährleisten, sollten bestimmte Vorschriften dieser Verordnung an den Beschluss angepasst werden, sofern die Besonderheiten des Sektors keine andere Lösung erfordern. Daher sollten bestimmte Begriffsbestimmungen, die allgemeinen Verpflichtungen der Wirtschaftsakteure, die Konformitätsvermutung, die EU-Konformitätserklärung, die Regelungen zur CE-Kennzeichnung, die Anforderungen an die Konformitätsbewertungsstellen und die Notifizierungsverfahren, die Konformitätsbewertungsverfahren sowie die Bestimmungen über den Umgang mit Produkten, von denen ein Risiko ausgeht, an diesen Beschluss angepasst werden.
- (7) Die Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 enthält ein Verfahren für Einwände gegen harmonisierte Normen, falls diese Normen den Anforderungen der vorliegenden Verordnung nicht in vollem Umfang entsprechen.
- (8) Die Verordnung (EU) Nr. XX/XXXX des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁸ enthält detaillierte Regeln für die Marktüberwachung und die Kontrolle harmonisierter Produkte, die aus Drittländern in die Union gelangen; dies umfasst auch PSA. Gemäß der genannten Verordnung müssen die Mitgliedstaaten die Marktüberwachung organisieren und durchführen, die Marktüberwachungsbehörden benennen, ihre Befugnisse und Aufgaben festlegen und allgemeine sowie sektorspezifische

¹⁶ Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30).

¹⁷ Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 82).

¹⁸ [Verordnung (COM/2013/75/final – 2013/0048(COD)) über die Marktüberwachung von Produkten und zur Änderung der Richtlinien 89/686/EWG und 93/15/EWG des Rates sowie der Richtlinien 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 1999/5/EG, 2000/9/EG, 2000/14/EG, 2001/95/EG, 2004/108/EG, 2006/42/EG, 2006/95/EG, 2007/23/EG, 2008/57/EG, 2009/48/EG, 2009/105/EG, 2009/142/EG, 2011/65/EU, der Verordnung (EU) Nr. 305/2011, der Verordnung (EG) Nr. 764/2008 und der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L XXXX)].

Marktüberwachungsprogramme einrichten. Sie enthält ferner ein Schutzklauselverfahren.

- (9) Einige Produkte auf dem Markt, die für den Nutzer eine Schutzfunktion erfüllen, sind aus dem Geltungsbereich der Richtlinie 89/686/EWG ausgeschlossen. Damit für die Nutzer dieser Produkte ein ebenso hohes Maß an Schutz wie bei PSA, die unter die Richtlinie 89/686/EWG fallen, gewährleistet ist, sollte der Anwendungsbereich dieser Verordnung PSA zur privaten Verwendung gegen Hitze, Feuchtigkeit und Wasser (z. B. Spülhandschuhe und Topfhandschuhe) ebenso einschließen wie ähnliche PSA zu beruflichen Zwecken, die von der Richtlinie 89/686/EWG bereits erfasst werden. Handwerksprodukte wie Topfhandschuhe ohne vom Hersteller ausdrücklich angegebene Schutzfunktion stellen keine persönlichen Schutzausrüstungen dar und sind somit von der Aufnahme in den Geltungsbereich der Verordnung nicht betroffen. Ferner ist es angezeigt, die Liste der nicht erfassten Produkte in Anhang I der Richtlinie 89/686/EWG zu präzisieren, indem darin ein Hinweis auf die Produkte aufgenommen wird, die von anderen Rechtsvorschriften erfasst werden und aus diesem Grund nicht in den Anwendungsbereich der PSA-Verordnung fallen.
- (10) Um das Verständnis und die einheitliche Anwendung dieser Verordnung zu erleichtern, sollten neue Begriffsbestimmungen für „individuell angepasste PSA“ und „maßgefertigte PSA“ eingeführt und die Konformitätsbewertungsverfahren für solche PSA an die besonderen Bedingungen ihrer Herstellung angepasst werden.
- (11) Die Wirtschaftsakteure sollten für die Konformität der Produkte entsprechend ihrer jeweiligen Rolle in der Lieferkette verantwortlich sein, um ein hohes Niveau beim Schutz öffentlicher Interessen wie der Gesundheit, der Sicherheit sowie des Schutzes der Nutzer sicherzustellen und einen fairen Wettbewerb auf dem Unionsmarkt zu gewährleisten.
- (12) Alle Wirtschaftsakteure, die Teil der Liefer- und Vertriebskette sind, sollten die erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um zu gewährleisten, dass PSA die Gesundheit und Sicherheit von Personen schützen und sie nur Produkte auf dem Markt bereitstellen, die mit dieser Verordnung übereinstimmen. In dieser Verordnung sollte eine klare und verhältnismäßige Verteilung der Verpflichtungen vorgesehen werden, die auf die einzelnen Akteure je nach ihrer Rolle im Liefer- und Vertriebsprozess entfallen.
- (13) Weil der Hersteller den Konstruktions- und Fertigungsprozess in allen Einzelheiten kennt, ist er am besten für die Durchführung des gesamten Konformitätsbewertungsverfahrens geeignet. Die Konformitätsbewertung sollte daher auch weiterhin die ausschließliche Verpflichtung des Herstellers bleiben.
- (14) Es muss sichergestellt sein, dass PSA, die auf den Unionsmarkt kommen, die Anforderungen dieser Verordnung erfüllen und dass insbesondere von den Herstellern die geeigneten Bewertungsverfahren durchgeführt wurden. Es sollte deshalb vorgesehen werden, dass die Einführer sicherstellen müssen, dass von ihnen in Verkehr gebrachte PSA den Anforderungen dieser Verordnung genügen und dass sie keine PSA in Verkehr bringen dürfen, die diesen Anforderungen nicht genügen oder eine Gefahr darstellen. Die Einführer sollten ebenfalls verpflichtet werden, sich zu vergewissern, dass die Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurden und dass die CE-Kennzeichnung sowie die von den Herstellern erstellten technischen Unterlagen von den Marktüberwachungsbehörden überprüft werden können.

- (15) Wenn ein Händler eine PSA auf dem Markt bereitstellt, nachdem sie vom Hersteller oder vom Einführer in Verkehr gebracht wurde, sollte er die gebührende Sorgfalt walten lassen, um sicherzustellen, dass seine Handhabung der PSA deren Konformität nicht beeinträchtigt.
- (16) Beim Inverkehrbringen von PSA sollte jeder Einführer auf dem Produkt seinen Namen sowie die Anschrift, unter der er kontaktiert werden kann, angeben. Für Fälle, in denen dies aufgrund der Größe oder der Art der PSA nicht möglich ist, sollten Ausnahmen vorgesehen werden. Hierzu gehören Fälle, in denen der Einführer die Verpackung öffnen müsste, um seinen Namen und seine Anschrift auf dem Produkt anzubringen.
- (17) Jeder Wirtschaftsakteur, der eine PSA unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Marke in Verkehr bringt oder ein Produkt so verändert, dass sich dies auf dessen Konformität mit dieser Verordnung auswirken kann, sollte als Hersteller gelten und die Verpflichtungen des Herstellers wahrnehmen.
- (18) Da Händler und Einführer dem Markt nahe stehen, sollten sie in die Marktüberwachungsaufgaben der zuständigen nationalen Behörden eingebunden werden und darauf eingestellt sein, aktiv mitzuwirken, indem sie diesen Behörden alle nötigen Informationen zu der betreffenden PSA geben.
- (19) Durch die Rückverfolgbarkeit von PSA über die gesamte Lieferkette hinweg können die Aufgaben der Marktüberwachung einfacher und wirksamer erfüllt werden. Ein wirksames Rückverfolgbarkeitssystem erleichtert den Marktüberwachungsbehörden ihre Aufgabe, Wirtschaftsakteure aufzuspüren, die nichtkonforme Produkte auf dem Markt bereitgestellt haben.
- (20) Zur Vereinfachung und Anpassung bestimmter wesentlicher Sicherheitsanforderungen der Richtlinie 89/686/EWG an die derzeitige Praxis sollte die Bestimmung, nach der PSA zum Schutz vor schädlichem Lärm mit einem Komfortindex zu kennzeichnen sind, gestrichen werden, da die Erfahrung gezeigt hat, dass die Messung und Einführung eines solchen Index nicht möglich sind. In Bezug auf mechanische Schwingungen ist es angezeigt, die Bestimmung zu streichen, nach der die Grenzwerte, die in den Rechtsvorschriften der Union über die Gefährdung von Arbeitnehmern durch Vibrationen festgelegt sind, nicht überschritten werden dürfen, da dieses Ziel durch die Verwendung von PSA allein nicht erreichbar ist. Was PSA zum Schutz vor Strahlung betrifft, so ist es nicht länger erforderlich, vorzuschreiben, dass die Transmissionskurven in den Gebrauchsanweisungen des Herstellers angegeben werden, da die Angabe der Schutzgradnummer zweckmäßiger und für den Nutzer ausreichend ist.
- (21) Der Zusammenhang zwischen dieser Verordnung mit ihrem Anwendungsbereich und dem Recht der Mitgliedstaaten, Vorschriften über die Benutzung von PSA bei der Arbeit insbesondere gemäß der Richtlinie 89/656/EWG des Rates¹⁹ zu erlassen, muss so präzisiert werden, dass Missverständnisse und Unklarheiten aller Art vermieden werden und somit der freie Verkehr konformer PSA sichergestellt ist.
- (22) Es wurde festgestellt, dass die in anderen Rechtsvorschriften zum Binnenmarkt enthaltene Vorschrift, der Ausrüstung eine EU-Konformitätserklärung beizufügen, die Marktüberwachung erleichtert und ihre Wirksamkeit erhöht; sie sollte daher in diese Verordnung aufgenommen werden. Es sollte möglich sein, eine vereinfachte EU-

¹⁹ Richtlinie 89/656/EWG des Rates vom 30. November 1989 über Mindestvorschriften für Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Benutzung persönlicher Schutzausrüstungen durch Arbeitnehmer bei der Arbeit (ABl. L 393 vom 30.12.1989, S. 18).

Konformitätserklärung bereitzustellen, um die Belastung durch diese Anforderung zu reduzieren, ohne ihre Wirksamkeit zu verringern. Beide Möglichkeiten sollten daher in dieser Verordnung vorgesehen werden.

- (23) Zur Steigerung der Effizienz der Marktüberwachung ist es erforderlich, die Verpflichtung zur Erstellung vollständiger technischer Unterlagen auf sämtliche PSA auszuweiten.
- (24) Um zu gewährleisten, dass PSA nach dem Stand der Technik geprüft werden, sollte die Gültigkeit der EU-Baumusterprüfbescheinigung auf höchstens fünf Jahre begrenzt werden. Ein Verfahren zur Überprüfung der Bescheinigung sollte vorgesehen werden. Zur Erleichterung der Arbeit der Marktüberwachungsbehörden sollte ein Mindestinhalt der Bescheinigung vorgeschrieben werden.
- (25) Die CE-Kennzeichnung zeigt die Konformität eines Produkts an und ist das sichtbare Ergebnis eines ganzen Prozesses, der die Konformitätsbewertung im weiteren Sinne umfasst. Die allgemeinen Grundsätze für die CE-Kennzeichnung sind in der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 festgelegt. Die Vorschriften für die Anbringung der CE-Kennzeichnung auf PSA sollten in dieser Verordnung aufgeführt werden.
- (26) Es ist von entscheidender Bedeutung, Herstellern und Nutzern klarzumachen, dass der Hersteller durch das Anbringen der CE-Kennzeichnung auf einem Produkt dessen Konformität mit dieser Verordnung erklärt und hierfür die volle Verantwortung übernimmt.
- (27) Die CE-Kennzeichnung sollte die einzige Kennzeichnung sein, aus der hervorgeht, dass die PSA den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entspricht. Andere Kennzeichnungen sollten jedoch erlaubt sein, sofern sie zur Verbesserung des Verbraucherschutzes beitragen und diese Kennzeichnungen nicht von Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union erfasst werden.
- (28) Um die Erfüllung der wesentlichen Sicherheitsanforderungen zu gewährleisten, müssen geeignete Konformitätsbewertungsverfahren festgelegt werden, die von den Herstellern einzuhalten sind. In der Richtlinie 89/686/EWG werden PSA in drei Kategorien eingeteilt, für die unterschiedliche Konformitätsbewertungsverfahren gelten. Im Hinblick auf die Sicherstellung eines einheitlich hohen Sicherheitsniveaus für alle PSA sollte die Liste der Produkte, die einem auf die Fertigungsphase bezogenen Konformitätsbewertungsverfahren unterliegen, erweitert werden. Die Konformitätsbewertungsverfahren für jede Kategorie von PSA sollten, soweit möglich, auf der Grundlage der Konformitätsbewertungsmodule gemäß dem Beschluss Nr. 768/2008/EG festgelegt werden.
- (29) Es muss ein EU-weit einheitlich hohes Leistungsniveau der Stellen, die Konformitätsbewertungen von PSA vornehmen, sichergestellt werden, und sämtliche solchen Stellen sollten ihre Aufgaben gleich gut und unter fairen Wettbewerbsbedingungen erfüllen. Dies erfordert somit die Festlegung verbindlicher Anforderungen an die Konformitätsbewertungsstellen, die für die Erbringung von Konformitätsbewertungsleistungen gemäß dieser Verordnung notifiziert werden wollen.
- (30) Um für ein einheitliches Qualitätsniveau bei der Durchführung der Konformitätsbewertungen von PSA zu sorgen, müssen auch die Anforderungen an die notifizierenden Behörden und andere Stellen, die bei der Bewertung, Notifizierung und Überwachung von notifizierten Stellen tätig sind, festgelegt werden.

- (31) Um den Fortschritt beim technischen Kenntnisstand oder neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu berücksichtigen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, Rechtsakte gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union zu erlassen, um die Liste der PSA, die zu den einzelnen Kategorien gehören, zu ändern. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch von Sachverständigen, durchführt. Bei der Vorbereitung und Ausarbeitung delegierter Rechtsakte sollte die Kommission gewährleisten, dass die einschlägigen Dokumente dem Europäischen Parlament und dem Rat gleichzeitig, rechtzeitig und auf angemessene Weise übermittelt werden.
- (32) Um einheitliche Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung zu gewährleisten, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁰ ausgeübt werden. Das Beratungsverfahren sollte für den Erlass von Durchführungsrechtsakten angewendet werden, die den notifizierenden Mitgliedstaat auffordern, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen bezüglich notifizierter Stellen, die die Anforderungen für ihre Notifizierung nicht oder nicht mehr erfüllen, zu treffen.
- (33) Die Mitgliedstaaten sollten für Verstöße gegen diese Verordnung Sanktionen festlegen und gewährleisten, dass diese durchgesetzt werden. Diese Sanktionen sollten wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.
- (34) Um den Herstellern und den anderen Wirtschaftsakteuren genug Zeit zur Anpassung an die Anforderungen dieser Verordnung zu geben, ist es erforderlich, einen ausreichenden Übergangszeitraum nach Inkrafttreten dieser Verordnung vorzusehen, in dem PSA, die die Anforderungen der Richtlinie 89/686/EWG erfüllen, noch in Verkehr gebracht werden dürfen.
- (35) Da das Ziel dieser Verordnung – nämlich ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit und Sicherheit von Menschen sicherzustellen und gleichzeitig durch die Festlegung harmonisierter Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen an PSA und Mindestanforderungen an die Marktüberwachung das Funktionieren des Binnenmarktes zu gewährleisten – auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann und daher wegen seines Umfangs und seiner Wirkungen besser auf Unionsebene zu verwirklichen ist, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das zur Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus.
- (36) Die Richtlinie 89/686/EWG wurde mehrfach geändert. Da weitere erhebliche Änderungen vorgenommen und eine einheitliche Umsetzung in der gesamten EU sichergestellt werden müssen, sollte die Richtlinie 89/686/EWG aufgehoben und durch eine Verordnung ersetzt werden —

²⁰ Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand

Diese Verordnung enthält Anforderungen an die Konstruktion und Herstellung von persönlichen Schutzausrüstungen (PSA), um den Schutz der Gesundheit und der Sicherheit der Nutzer zu gewährleisten, sowie Regelungen für ihren freien Verkehr in der Union.

Artikel 2

Geltungsbereich

1. Diese Verordnung gilt für persönliche Schutzausrüstungen (PSA) gemäß der Definition in Artikel 3.
2. Diese Verordnung gilt nicht für PSA, die
 - (a) speziell zur Verwendung durch Streit- oder Ordnungskräfte konzipiert wurden;
 - (b) zur Selbstverteidigung bestimmt sind;
 - (c) zur privaten Verwendung als Schutz gegen Witterungseinflüsse, die nicht von extremer Art sind, bestimmt sind;
 - (d) zur Verwendung auf Seeschiffen oder Luftfahrzeugen bestimmt sind, die den einschlägigen, in den Mitgliedstaaten geltenden internationalen Verträgen unterliegen;
 - (e) als den einschlägigen Regelungen der Wirtschaftskommission der Vereinten Nationen für Europa (UNECE) unterworfenen Kopf-, Gesichts- oder Augenschutz für die Nutzer zwei- oder dreirädriger Kraftfahrzeuge dienen.

Artikel 3

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die folgenden Begriffsbestimmungen:

1. „Persönliche Schutzausrüstung“ (PSA):
 - (a) Ausrüstung, die dazu bestimmt ist, von einer Person als Schutz gegen ein oder mehrere ihre Gesundheit oder ihre Sicherheit gefährdende Risiken getragen oder gehalten zu werden, und die separat oder kombiniert mit nichtschützender persönlicher Ausrüstung in Verkehr gebracht wird,
 - (b) austauschbare Bestandteile für Ausrüstungen gemäß Buchstabe a, die für ihre Schutzfunktion unerlässlich sind,

- (c) nicht von einer Person gehaltene oder getragene Verbindungssysteme für Ausrüstungen gemäß Buchstabe a, die dazu bestimmt sind, diese Ausrüstung mit einer externen Vorrichtung oder Struktur zu verbinden, entfernt werden können und nicht dazu bestimmt sind, ständig an einer Struktur befestigt zu sein;
2. „individuell angepasste PSA“: serienmäßig produzierte PSA, bei der jede Einheit so hergestellt wird, dass sie einem individuellen Nutzer passt;
 3. „maßgefertigte PSA“: PSA, die nach einem Grundmodell gemäß den Anweisungen des Konstrukteurs dieses Grundmodells und unter Beachtung der zulässigen Abweichungen als einzelne Einheit für den besonderen Bedarf eines individuellen Nutzers produziert wird;
 4. „Bereitstellung auf dem Markt“: jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe von PSA zum Vertrieb oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit;
 5. „Inverkehrbringen“: erstmalige Bereitstellung einer PSA auf dem Unionsmarkt;
 6. „Hersteller“: jede natürliche oder juristische Person, die PSA konstruiert oder herstellt bzw. konstruieren oder herstellen lässt und sie unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet; für die Zwecke von Artikel 8 Absatz 2 Unterabsatz 2 gilt der Konstrukteur eines Grundmodells für maßgefertigte PSA als Hersteller;
 7. „Bevollmächtigter“: jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die von einem Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben wahrzunehmen;
 8. „Einführer“: jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die PSA aus einem Drittstaat auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt;
 9. „Händler“: jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die PSA auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Einführers;
 10. „Wirtschaftsakteure“: Hersteller, Bevollmächtigte, Einführer und Händler;
 11. „technische Spezifikation“: ein Dokument, in dem die technischen Anforderungen vorgeschrieben sind, denen eine PSA genügen muss;
 12. „harmonisierte Norm“: harmonisierte Norm im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012;
 13. „Akkreditierung“: Akkreditierung im Sinne von Artikel 2 Absatz 10 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;
 14. „nationale Akkreditierungsstelle“: nationale Akkreditierungsstelle im Sinne von Artikel 2 Absatz 11 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;
 15. „Konformitätsbewertung“: Verfahren zur Bewertung, ob die wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen dieser Verordnung an PSA erfüllt worden sind;
 16. „Konformitätsbewertungsstelle“: Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Kalibrierungen, Prüfungen, Zertifizierungen und Inspektionen durchführt;
 17. „Rückruf“: jede Maßnahme, die auf Erwirkung der Rückgabe von dem Endnutzer bereits bereitgestellten PSA abzielt;

18. „Rücknahme“: jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass in der Lieferkette befindliche PSA auf dem Markt bereitgestellt werden;
19. „CE-Kennzeichnung“: Kennzeichnung, durch die der Hersteller erklärt, dass die PSA den geltenden Anforderungen genügt, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union über ihre Anbringung festgelegt sind;
20. „Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union“: Rechtsvorschriften der Union zur Harmonisierung der Bedingungen für die Vermarktung von Produkten.

Artikel 4

Bereitstellung auf dem Markt

Die Mitgliedstaaten treffen alle geeigneten Maßnahmen, um sicherzustellen, dass PSA nur dann auf dem Markt bereitgestellt werden, wenn sie bei angemessener Wartung und bestimmungsgemäßer Verwendung dieser Verordnung entsprechen.

Artikel 5

Wesentliche Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen

PSA müssen die anwendbaren wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang II erfüllen.

Artikel 6

Bestimmungen über die Verwendung von PSA

Diese Verordnung berührt nicht das Recht der Mitgliedstaaten, insbesondere bei der Umsetzung der Richtlinie 89/656/EWG Vorschriften zur Verwendung von PSA festzulegen, sofern diese Vorschriften die Konzeption von PSA, die in Einklang mit dieser Verordnung in Verkehr gebracht wurden, nicht berühren.

Artikel 7

Freier Warenverkehr

1. Die Mitgliedstaaten dürfen auf ihrem Hoheitsgebiet die Bereitstellung auf dem Markt von PSA, die dieser Verordnung entsprechen, aus Gründen im Zusammenhang mit den von dieser Verordnung erfassten Aspekten nicht behindern.
2. Die Mitgliedstaaten lassen zu, dass bei Messen, Ausstellungen und Vorführungen 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.

Bei Vorführungen sind angemessene Sicherheitsmaßnahmen zu treffen, um den Schutz von Personen zu gewährleisten.

KAPITEL II

VERPFLICHTUNGEN DER WIRTSCHAFTSAKTEURE

Artikel 8

Verpflichtungen der Hersteller

1. Die Hersteller gewährleisten, dass die PSA, die sie in Verkehr bringen, gemäß den anwendbaren wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang II konzipiert und hergestellt wurden.

2. Die Hersteller erstellen die technischen Unterlagen nach Anhang III und führen das/die anwendbare(n) Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 18 durch oder lassen es/sie durchführen.

Der Entwickler eines Grundmodells für maßgefertigte PSA erstellt die technischen Unterlagen gemäß Anhang III und führt die EU-Baumusterprüfung gemäß Anhang V durch oder lässt sie durchführen.

Die Hersteller von maßgefertigter PSA führen das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang VI durch.

Wurde mit dem/den geeigneten Verfahren nachgewiesen, dass die PSA den anwendbaren wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen entspricht, stellen die Hersteller eine EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 15 aus und bringen die CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 16 an.

3. Die Hersteller bewahren die technischen Unterlagen und die EU-Konformitätserklärung über einen Zeitraum von wenigstens zehn Jahren ab dem Inverkehrbringen der PSA auf.

4. Die Hersteller gewährleisten durch geeignete Verfahren, dass stets Konformität mit dieser Verordnung bei Serienfertigung sichergestellt ist. Änderungen an der Konzeption der PSA oder an ihren Merkmalen sowie Änderungen der harmonisierten Normen oder der sonstigen technischen Spezifikationen, auf die bei Erklärung der Konformität einer PSA verwiesen wird, werden angemessen berücksichtigt.

5. Die Hersteller gewährleisten, dass die PSA, die sie in Verkehr bringen, eine Typen-, Chargen- oder Seriennummer oder ein anderes Kennzeichen zu ihrer Identifikation tragen oder, falls dies aufgrund der Größe oder Art der PSA nicht möglich ist, dass die erforderlichen Informationen auf der Verpackung oder in den der PSA beigefügten Unterlagen angegeben werden.

6. Die Hersteller geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke 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 Anschrift bezieht sich auf eine zentrale Stelle, unter der der Hersteller kontaktiert werden kann. Die Kontaktangaben sind in einer Sprache zur Verfügung zu stellen, die von den Endnutzern und den Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann.

7. Die Hersteller gewährleisten, dass der PSA die Gebrauchsanleitung nach Anhang II Nummer 1.4 beigefügt ist, die in einer Sprache, die von den Endnutzern leicht verstanden werden kann, gemäß der Entscheidung des betreffenden Mitgliedstaats zur Verfügung gestellt wird.

8. Die Hersteller gewährleisten, dass der PSA eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung nach Artikel 15 Absatz 2 beigefügt ist. Auf Wunsch können die Hersteller diese Anforderung auch erfüllen, indem sie der PSA die vereinfachte EU-Konformitätserklärung nach Artikel 15 Absatz 3 beifügen. Wird nur eine vereinfachte EU-Konformitätserklärung bereitgestellt, muss unmittelbar dahinter die genaue Internetadresse angegeben werden, unter der die vollständige EU-Konformitätserklärung erhältlich ist.
9. 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 sie gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Hersteller, wenn mit der PSA Gefahren verbunden sind, unverzüglich die Marktüberwachungsbehörden 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.
10. Die Hersteller händigen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität der PSA erforderlich sind, in einer Sprache aus, die von dieser Behörde leicht verstanden werden kann. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung der Gefahren, die mit PSA verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben.

Artikel 9

Bevollmächtigte

1. Ein Hersteller kann schriftlich einen Bevollmächtigten benennen. Die Verpflichtungen gemäß Artikel 8 Absatz 1 und die Verpflichtung 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 gestatten, mindestens folgende Aufgaben wahrzunehmen:
 - (d) Bereithaltung der EU-Konformitätserklärung und der technischen Unterlagen für die nationalen Marktüberwachungsbehörden über einen Zeitraum von mindestens 10 Jahren nach Inverkehrbringen der PSA;
 - (e) auf begründetes Verlangen einer nationalen Marktüberwachungsbehörde Aushändigung aller erforderlichen Informationen und Unterlagen zum Nachweis der Konformität der PSA;
 - (f) auf Verlangen der nationalen Marktüberwachungsbehörden Kooperation bei allen Maßnahmen zur Abwendung der Gefahren, die mit PSA verbunden sind, die zum Aufgabenbereich des Bevollmächtigten gehören.

Artikel 10

Verpflichtungen der Einführer

1. Die Einführer bringen nur konforme PSA in Verkehr.
2. Bevor sie PSA in Verkehr bringen, gewährleisten die Einführer, dass das/die betreffende(n) Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 18 vom Hersteller durchgeführt wurde(n). Sie gewährleisten, dass der Hersteller die technischen Unterlagen erstellt hat, dass die PSA mit der CE-Kennzeichnung versehen ist, dass ihr die EU-Konformitätserklärung oder eine vereinfachte EU-Konformitätserklärung sowie die Gebrauchsanleitung gemäß Artikel 8 Absatz 7 beigelegt sind und dass der Hersteller die Anforderungen von Artikel 8 Absätze 5 und 6 erfüllt hat.

Ist ein Einführer der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass eine PSA nicht mit den wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang II übereinstimmt, darf er diese nicht in Verkehr bringen, bevor die Konformität der PSA hergestellt ist. Wenn mit der PSA eine Gefahr verbunden ist, unterrichtet der Einführer außerdem den Hersteller und die Marktüberwachungsbehörden hiervon.
3. Die Einführer geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke 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 beigelegten Unterlagen an. Die Kontaktangaben sind in einer Sprache zur Verfügung zu stellen, die von den Endnutzern und den Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann.
4. Die Einführer gewährleisten, dass der PSA die Gebrauchsanleitung nach Anhang II Nummer 1.4 beigelegt ist, die in einer Sprache, die von den Verbrauchern und sonstigen Endnutzern leicht verstanden werden kann, gemäß der Entscheidung des betreffenden Mitgliedstaats zur Verfügung gestellt wird.
5. Solange sich eine PSA in ihrer Verantwortung befindet, gewährleisten die Einführer, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen ihre Übereinstimmung mit den anwendbaren wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang II nicht beeinträchtigen.
6. 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 sie gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Einführer, wenn mit der PSA Gefahren verbunden sind, unverzüglich die Marktüberwachungsbehörden 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.
7. Die Einführer halten über einen Zeitraum von wenigstens 10 Jahren nach Inverkehrbringen der PSA eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung für die Marktüberwachungsbehörden bereit und sorgen dafür, dass sie ihnen die technischen Unterlagen auf Verlangen vorlegen können.
8. 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 Gefahren, die mit den PSA verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben.

Artikel 11

Verpflichtungen der Händler

1. Die Händler berücksichtigen die Anforderungen dieser Verordnung mit der gebührenden Sorgfalt, wenn sie PSA auf dem Markt bereitstellen.
2. Bevor sie eine PSA auf dem Markt bereitstellen, überprüfen die Händler, ob sie mit der CE-Kennzeichnung versehen ist, ob ihr die EU-Konformitätserklärung oder eine vereinfachte EU-Konformitätserklärung sowie die Anleitung nach Anhang II Nummer 1.4 in einer Sprache beigefügt sind, die von den 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 von Artikel 8 Absätze 5 und 6 sowie von Artikel 10 Absatz 3 erfüllt haben.

Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass eine PSA nicht mit den anwendbaren wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang II übereinstimmt, stellt er diese erst auf dem Markt bereit, nachdem ihre Konformität hergestellt ist. Wenn mit der PSA eine Gefahr verbunden ist, unterrichtet der Händler außerdem den Hersteller oder Einführer sowie die Marktüberwachungsbehörden darüber.

3. Solange sich eine PSA in ihrer Verantwortung befindet, gewährleisten die Händler, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen ihre Konformität mit den anwendbaren wesentlichen Gesundheits- 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, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität der PSA herzustellen oder sie gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Händler, wenn mit der PSA Gefahren verbunden sind, unverzüglich die Marktüberwachungsbehörden 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.
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 von Gefahren, die mit der PSA verbunden sind, die sie auf dem Markt bereitgestellt haben.

Artikel 12

Umstände, unter denen die Verpflichtungen der Hersteller auch für Einführer und Händler gelten

Ein Einführer oder Händler gilt als Hersteller für die Zwecke dieser Verordnung und unterliegt den Verpflichtungen eines Herstellers nach Artikel 8, wenn er PSA unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Marke in Verkehr bringt oder bereits auf dem Markt befindliche PSA so verändert, dass die Konformität mit den anwendbaren wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang II beeinträchtigt werden kann.

Artikel 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.

Die Wirtschaftsakteure müssen die Informationen nach Absatz 1 über einen Zeitraum von 10 Jahren nach dem Bezug bzw. der Abgabe der PSA vorlegen können.

KAPITEL III

KONFORMITÄT DER PSA

Artikel 14

Konformitätsvermutung

Bei PSA, die mit harmonisierten Normen oder Teilen davon übereinstimmt, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind, wird eine Konformität mit den wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang II vermutet, die von den betreffenden Normen oder Teilen davon abgedeckt sind.

Artikel 15

EU-Konformitätserklärung

1. Die EU-Konformitätserklärung besagt, dass die Erfüllung der anwendbaren wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang II nachgewiesen wurde.
2. Die EU-Konformitätserklärung entspricht in ihrem Aufbau dem Muster in Anhang IX, enthält die dort aufgeführten Elemente und wird auf dem neuesten Stand gehalten. Sie wird in die Sprache bzw. Sprachen übersetzt, die von dem Mitgliedstaat vorgeschrieben wird/werden, auf dessen Markt die PSA bereitgestellt wird.
3. Eine vereinfachte EU-Konformitätserklärung enthält die in Anhang X aufgeführten Elemente und wird stets auf dem neuesten Stand gehalten. Sie wird in die Sprache bzw. Sprachen übersetzt, die von dem Mitgliedstaat vorgeschrieben wird/werden, auf dessen Markt die PSA bereitgestellt wird. Die über das Internet erhältliche EU-Konformitätserklärung muss in der Sprache bzw. den Sprachen zur Verfügung stehen, die von dem Mitgliedstaat vorgeschrieben wird/werden, auf dessen Markt die PSA bereitgestellt wird.

4. Unterliegt eine PSA mehreren Rechtsvorschriften der Union, nach denen jeweils eine EU-Konformitätserklärung vorgeschrieben ist, wird nur eine einzige EU-Konformitätserklärung für sämtliche EU-Rechtsvorschriften ausgestellt. In dieser Erklärung sind die betroffenen Rechtsvorschriften der Union samt ihrer Fundstelle im Amtsblatt anzugeben.
5. Mit der Ausstellung der EU-Konformitätserklärung übernimmt der Hersteller die volle Verantwortung für die Konformität der PSA mit den Anforderungen dieser Verordnung.

Artikel 16

CE-Kennzeichnung

1. Für die CE-Kennzeichnung gelten die allgemeinen Grundsätze gemäß Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.
2. Die CE-Kennzeichnung wird gut sichtbar, leserlich und dauerhaft auf der PSA angebracht. Falls die Art der PSA dies nicht zulässt oder nicht rechtfertigt, wird sie auf der Verpackung und den Begleitunterlagen angebracht.
3. Die CE-Kennzeichnung wird vor dem Inverkehrbringen der PSA angebracht. Danach kann ein Piktogramm oder ein anderes Zeichen stehen, das angibt, vor welchem Risiko die PSA schützen soll.
4. Bei PSA der Kategorie III steht hinter der CE-Kennzeichnung die Kennnummer der notifizierten Stelle, die in dem Verfahren für die Gewährleistung der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Produktprüfung oder dem Verfahren zur Gewährleistung der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess tätig war.

KAPITEL IV

KONFORMITÄTBEWERTUNG

Artikel 17

Risikokategorien von PSA

Die PSA ist in die Risikokategorien nach Anhang I einzustufen.

Artikel 18

Konformitätsbewertungsverfahren

Für die jeweiligen Risikokategorien gemäß Anhang I sind folgende Verfahren 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 der Bauart 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:
- (1) Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Produktprüfung (Modul F) gemäß Anhang VII;
 - (2) Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess (Modul D) gemäß Anhang VIII.

KAPITEL V

NOTIFIZIERUNG VON KONFORMITÄTSMISSTÄNDIGKEITEN

Artikel 19

Notifizierung

Die Mitgliedstaaten notifizieren der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten die Stellen, die befugt sind, als unabhängige Dritte Konformitätsbewertungsaufgaben gemäß dieser Verordnung wahrzunehmen.

Artikel 20

Notifizierende Behörden

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 von Artikel 25, zuständig ist.
2. Die Mitgliedstaaten können entscheiden, dass die Bewertung und Überwachung nach Absatz 1 von einer nationalen Akkreditierungsstelle im Sinne von und im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 erfolgt.
3. Falls die notifizierende Behörde die in Absatz 1 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 von Artikel 21 sinngemäß 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 von der in Absatz 3 genannten Stelle durchgeführten Tätigkeiten.

Artikel 21

Anforderungen an notifizierende Behörden

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.

Artikel 22

Informationspflichten der notifizierenden Behörden

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.

Artikel 23

Anforderungen an notifizierte Stellen

1. Eine Konformitätsbewertungsstelle erfüllt für die Zwecke der Notifizierung die Anforderungen der Absätze 2 bis 11.
2. Eine Konformitätsbewertungsstelle ist nach nationalem Recht gegründet und ist mit Rechtspersönlichkeit ausgestattet.
3. Bei einer Konformitätsbewertungsstelle muss es sich um einen unabhängigen Dritten handeln, der mit der Einrichtung oder der PSA, die er bewertet, in keinerlei Verbindung steht.

Eine Stelle, die einem Wirtschaftsverband oder einem Fachverband angehört und die eine PSA bewertet, an deren Entwurf, Herstellung, Bereitstellung, Montage, Gebrauch oder Wartung Unternehmen beteiligt sind, die von diesem Verband vertreten werden, kann als solche Stelle gelten, unter der Bedingung, dass ihre Unabhängigkeit sowie die Abwesenheit jedweder Interessenkonflikte nachgewiesen sind.

4. Eine Konformitätsbewertungsstelle, ihre oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter dürfen nicht Konstrukteur, Hersteller, Lieferant, Käufer, Eigentümer, Verwender oder Wartungsbetrieb der zu bewertenden PSA noch Bevollmächtigter einer dieser Parteien sein. Dies 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.

Eine Konformitätsbewertungsstelle, ihre oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter dürfen weder direkt noch indirekt an Konstruktion, Herstellung, Vermarktung, Verwendung oder Wartung von PSA beteiligt sein und die an diesen Tätigkeiten beteiligten Parteien nicht 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.

Die Konformitätsbewertungsstellen gewährleisten, dass die Tätigkeiten ihrer Zweigunternehmen oder Unterauftragnehmer die Vertraulichkeit, Objektivität oder Unparteilichkeit ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten nicht beeinträchtigen.

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 Konformitätsbewertungsarbeit auswirken könnte und speziell von Personen oder Personengruppen ausgeht, die ein Interesse am Ergebnis dieser Tätigkeiten haben.
6. Eine Konformitätsbewertungsstelle ist in der Lage, 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:

- (a) die erforderlichen Mitarbeiter mit Fachkenntnis und ausreichender einschlägiger Erfahrung, um die bei der Konformitätsbewertung anfallenden Aufgaben zu erfüllen;
- (b) Beschreibungen von Verfahren, nach denen die Konformitätsbewertung durchgeführt wird, um die Transparenz und die Wiederholbarkeit dieser Verfahren sicherzustellen. Sie verfügt über eine angemessene Politik und geeignete Verfahren, bei denen zwischen den Aufgaben, die sie als notifizierte Stelle wahrnimmt, und anderen Tätigkeiten unterschieden wird;
- (c) Verfahren zur Durchführung von Tätigkeiten unter gebührender Berücksichtigung der Größe eines Unternehmens, der Branche, in der es tätig ist, seiner Struktur, des Grades an Komplexität der jeweiligen PSA-Technologie und des Massenfertigungs- oder Seriencharakters des Fertigungsprozesses.

Einer Konformitätsbewertungsstelle stehen die erforderlichen Mittel zur angemessenen Erledigung der technischen und administrativen Aufgaben zur Verfügung, die mit der Konformitätsbewertung verbunden sind, und sie hat Zugang zu allen benötigten Ausrüstungen oder Einrichtungen.

7. Die Mitarbeiter, die für die Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeiten zuständig sind, besitzen:

- (a) eine solide Fach- und Berufsausbildung, die alle Tätigkeiten für die Konformitätsbewertung in dem Bereich umfasst, für den 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 Verständnis der wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang II, der entsprechenden harmonisierten Normen und der betreffenden Bestimmungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union,
 - (d) die Fähigkeit zur Erstellung von Bescheinigungen, Protokollen und Berichten als Nachweis für durchgeführte Bewertungen.
8. Die Unparteilichkeit der Konformitätsbewertungsstellen, ihrer Leitungsebenen und der für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter ist zu gewährleisten.
- 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 Staat übernommen wird oder der Mitgliedstaat selbst unmittelbar für die Konformitätsbewertung verantwortlich ist.
10. Informationen, welche die Mitarbeiter einer Konformitätsbewertungsstelle bei der Durchführung der Aufgaben gemäß den Anhängen V, VII und VIII oder einer der entsprechenden nationalen Durchführungsvorschriften erhalten, fallen unter die berufliche Schweigepflicht außer gegenüber den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie ihre Tätigkeiten ausüben. Eigentumsrechte werden geschützt.
11. Die Konformitätsbewertungsstellen wirken an den einschlägigen Normungsaktivitäten und den Aktivitäten der Koordinierungsgruppe notifizierter Stellen mit, die im Rahmen dieser Verordnung geschaffen wurde, bzw. sorgen dafür, dass die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter darüber informiert werden, und wenden die von dieser Gruppe erarbeiteten Verwaltungsentscheidungen und Dokumente als allgemeine Leitlinie an.

Artikel 24

Konformitätsvermutung bei notifizierten Stellen

Weist eine Konformitätsbewertungsstelle nach, dass sie die Kriterien der einschlägigen harmonisierten Normen oder Teilen davon erfüllt, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind, wird vermutet, dass sie die Anforderungen nach Artikel 23 erfüllt, soweit die anwendbaren harmonisierten Normen diese Anforderungen abdecken.

Artikel 25

Zweigunternehmen von notifizierten Stellen und Vergabe von Unteraufträgen

1. Vergibt die notifizierte Stelle bestimmte mit der Konformitätsbewertung verbundene Aufgaben an Unterauftragnehmer oder überträgt sie diese einem Zweigunternehmen, stellt sie sicher, dass der Unterauftragnehmer oder das Zweigunternehmen die Anforderungen von Artikel 23 erfüllt, und unterrichtet die notifizierende Behörde entsprechend.
2. Die notifizierten Stellen tragen die volle Verantwortung für die Arbeiten, die von Unterauftragnehmern oder Zweigunternehmen ausgeführt werden, unabhängig davon, wo diese niedergelassen sind.
3. Arbeiten dürfen nur dann an einen Unterauftragnehmer vergeben oder einem Zweigunternehmen übertragen werden, wenn der Kunde dem zustimmt.
4. Die notifizierten Stellen halten die einschlägigen Unterlagen über die Bewertung der Qualifikation des Unterauftragnehmers oder des Zweigunternehmens und die von ihm gemäß den Anhängen V, VII und VIII ausgeführten Arbeiten für die notifizierende Behörde bereit.

Artikel 26

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 Konformitätsbewertungsmoduls/-e 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 von Artikel 23 erfüllt.
3. Kann die Konformitätsbewertungsstelle keine Akkreditierungsurkunde vorweisen, 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 von Artikel 23 erfüllt.

Artikel 27

Notifizierungsverfahren

1. Die notifizierenden Behörden dürfen nur Konformitätsbewertungsstellen notifizieren, die die Anforderungen von Artikel 23 erfüllen.
2. Sie unterrichten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten mit Hilfe des elektronischen Notifizierungsinstruments, 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. Beruht eine Notifizierung nicht auf einer Akkreditierungsurkunde gemäß Artikel 26 Absatz 2, 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 stets den Anforderungen nach Artikel 23 genügt.
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 der Notifizierung, wenn eine Akkreditierungsurkunde vorliegt, oder innerhalb von zwei Monaten nach der 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 Änderung der Notifizierung.

Artikel 28

Kennnummern und Verzeichnis notifizierter Stellen

1. Die Kommission weist einer notifizierten Stelle eine Kennnummer zu.
Selbst wenn eine Stelle für mehrere Rechtsvorschriften der Union notifiziert ist, erhält sie nur eine einzige Kennnummer.
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.
Sie trägt für die Aktualisierung dieser Liste Sorge.

Artikel 29

Änderungen der Notifizierungen

1. Falls eine notifizierende Behörde feststellt oder darüber unterrichtet wird, dass eine notifizierte Stelle die in Artikel 23 genannten Anforderungen nicht mehr erfüllt oder dass sie ihren Verpflichtungen nicht nachkommt, schränkt sie die Notifizierung gegebenenfalls ein, setzt sie aus oder widerruft sie, 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.

Artikel 30

Anfechtung der Kompetenz von notifizierten Stellen

1. Die Kommission untersucht alle Fälle, in denen sie die Kompetenz einer notifizierten Stelle oder die dauerhafte Erfüllung der entsprechenden Anforderungen und Pflichten durch eine notifizierte Stelle anzweifelt oder ihr Zweifel daran zur Kenntnis gebracht werden. 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.
2. Die Kommission stellt sicher, dass alle im Verlauf ihrer Untersuchungen erlangten sensiblen Informationen vertraulich behandelt werden.
3. 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.
4. Dieser Durchführungsrechtsakt wird nach dem Beratungsverfahren gemäß Artikel 38 Absatz 2 angenommen.

Artikel 31

Verpflichtungen der notifizierten Stellen in Bezug auf ihre Arbeit

1. Die notifizierten 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 Grads der Komplexität der betroffenen PSA-Technologie und des Massenfertigungs- 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 Bestimmungen dieser Verordnung erforderlich ist.
3. Stellt eine notifizierte Stelle fest, dass ein Hersteller die wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen nicht erfüllt hat, die in Anhang II oder in den entsprechenden harmonisierten Normen oder technischen Spezifikationen festgelegt sind, fordert sie den Hersteller auf, angemessene Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, und stellt keine Konformitätsbescheinigung aus.
4. Hat eine notifizierte Stelle bereits eine Bescheinigung ausgestellt und stellt im Rahmen der Überwachung der Konformität fest, dass die PSA die in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen nicht mehr erfüllt, fordert sie den Hersteller auf, angemessene Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, und setzt die Bescheinigung falls nötig aus oder zieht sie zurück.
5. Werden keine Korrekturmaßnahmen ergriffen oder zeigen sie nicht die nötige Wirkung, beschränkt die notifizierte Stelle gegebenenfalls die Bescheinigung, setzt sie aus bzw. zieht sie zurück.

Artikel 32

Einspruch gegen Entscheidungen notifizierter Stellen

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass ein Einspruchsverfahren gegen die Entscheidungen notifizierter Stellen vorgesehen ist.

Artikel 33

Meldepflichten der notifizierten Stellen

1. Die notifizierten Stellen melden der notifizierenden Behörde:
 - (a) jede Verweigerung, Einschränkung, Aussetzung oder Rücknahme einer Bescheinigung,
 - (b) alle Umstände, die Folgen für den Geltungsbereich und die Bedingungen der Notifizierung haben,
 - (c) jedes Auskunftersuchen über Konformitätsbewertungstätigkeiten, das sie von den Marktüberwachungsbehörden erhalten haben,
 - (d) auf Verlangen, welchen Konformitätsbewertungstätigkeiten sie im Geltungsbereich 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, ähnlichen Konformitätsbewertungstätigkeiten nachgehen und dieselben Arten von PSA abdecken, einschlägige Informationen über die negativen und auf Verlangen auch über die positiven Ergebnisse von Konformitätsbewertungen.

Artikel 34

Erfahrungsaustausch

Die Kommission organisiert den Erfahrungsaustausch zwischen den nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, die für die Notifizierungspolitik zuständig sind.

Artikel 35

Koordinierung der notifizierten Stellen

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 Mitgliedstaaten gewährleisten, dass sich die von ihnen notifizierten Stellen an der Arbeit dieser Gruppe direkt oder über benannte Bevollmächtigte beteiligen.

KAPITEL VI

DELEGIERTE RECHTSAKTE UND DURCHFÜHRUNGSRECHTSAKTE

Artikel 36

Übertragung von Befugnissen

Die Kommission wird ermächtigt, aufgrund des technischen Fortschritts und der Entwicklung des Wissensstandes oder aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 37 zur Änderung von Anhang I hinsichtlich der Kategorie eines bestimmten Risikos unter Berücksichtigung des für die jeweilige Kategorie gemäß Artikel 18 anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahrens zu erlassen.

Artikel 37

Ausübung der Befugnisübertragung

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 nach Artikel 36 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab [dem Zeitpunkt gemäß Artikel 42 Absatz 2] 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.
3. Die Befugnisübertragung nach Artikel 36 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.
5. Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 36 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.

Artikel 38

Ausschussverfahren

1. Die Kommission wird von einem Ausschuss unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

2. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, gilt Artikel 4 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

KAPITEL VII

SCHLUSS- UND ÜBERGANGSBESTIMMUNGEN

Artikel 39

Sanktionen

Die Mitgliedstaaten legen für Verstöße gegen diese Verordnung Sanktionen fest und treffen die zu ihrer Anwendung erforderlichen Maßnahmen. Die vorgesehenen Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften spätestens bis zum *[3 Monate vor Geltungsbeginn dieser Verordnung]* mit und melden ihr unverzüglich jede spätere Änderung.

Artikel 40

Aufhebung von Rechtsakten

Die Richtlinie 89/686/EWG wird aufgehoben.

Verweise auf die aufgehobene Richtlinie gelten als Verweise auf die vorliegende Verordnung und sind nach Maßgabe der Entsprechungstabelle in Anhang XI zu lesen.

Artikel 41

Übergangszeitraum

1. Unbeschadet Absatz 2 dürfen die Mitgliedstaaten die Bereitstellung auf dem Markt von unter die Richtlinie 89/686/EWG fallenden Produkten, die der genannten Richtlinie entsprechen und vor dem *[1 Jahr nach Geltungsbeginn]* in Verkehr gebracht wurden, nicht behindern.
2. Gemäß der Richtlinie 89/686/EWG ausgestellte EG-Baumusterprüfbescheinigungen gelten bis zum *[6 Jahre nach Geltungsbeginn]*, sofern sie nicht vor diesem Zeitpunkt ungültig werden.

Artikel 42

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem *[zwei Jahre nach dem Inkrafttreten]*.

Die Artikel 19 bis 35 gelten jedoch ab dem *[sechs Monate nach Inkrafttreten]*.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Brüssel am [...]

Im Namen des Europäischen Parlaments

Der Präsident

Im Namen des Rates

Der Präsident