EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 27.3.2014
COM(2014) 186 final

ANNEXES 1 to 11

ANHÄNGE

des

Vorschlags für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über persönliche Schutzausrüstungen

{SWD(2014) 118 final}
{SWD(2014) 119 final}

ANHANG I

Risikokategorien von PSA

Kategorie I

PSA zum Schutz des Nutzers vor geringfügigen Risiken. Kategorie I umfasst ausschließlich PSA zum Schutz des Nutzers vor folgenden Risiken:

(a) oberflächliche mechanische Verletzungen;

(b) Berührung mit Wasser oder schwach aggressiven Reinigungsmitteln;

(c) Berührung mit heißen Oberflächen, deren Temperatur 50 °C nicht übersteigt;

(d) Schädigung der Augen durch Sonneneinstrahlung (außer bei Beobachtung der Sonne);

(e) Witterungsbedingungen, die nicht von extremer Art sind.

Kategorie II

Kategorie II umfasst:

(a) PSA zum Schutz des Nutzers vor Risiken, die nicht unter Kategorie I oder Kategorie III aufgeführt sind;

(b) maßgefertigte PSA, es sei denn, die PSA ist zum Schutz des Nutzers vor Risiken, die unter Kategorie I aufgeführt sind, bestimmt.

Kategorie III

PSA zum Schutz des Nutzers vor sehr schwerwiegenden Risiken. Kategorie III umfasst ausschließlich PSA zum Schutz der Nutzer vor folgenden Risiken:

(a) Einatmen von schädlichen Stoffen;

(b) aggressive Chemikalien;

(c) ionisierende Strahlung;

(d) warme Umgebung, die vergleichbare Auswirkungen hat wie eine Umgebung mit einer Lufttemperatur von 100 °C oder mehr;

(e) kalte Umgebung, die vergleichbare Auswirkungen hat wie eine Umgebung mit einer Lufttemperatur von -50 °C oder weniger;

(f) Stürze aus der Höhe;

(g) Stromschlag und Arbeit an unter Spannung stehenden Teilen;

(h) Ertrinken;

(i) Schnittverletzungen durch handgeführte Kettensägen;

(j) Schnittverletzungen durch Hochdruckschneidegeräte;

(k) Verletzungen durch Projektile oder Messerstiche;

(l) schädlicher Lärm.

ANHANG II

Wesentliche Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen

1. ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN AN ALLE PSA

PSA müssen angemessenen Schutz vor den Risiken bieten, für die sie bestimmt sind.

1.1. Konstruktionsgrundsätze

1.1.1. Ergonomie

PSA müssen so konstruiert und hergestellt werden, dass der Nutzer unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen die mit Risiken verbundene Tätigkeit normal ausüben kann und dabei über einen möglichst hohen und den Risiken angemessenen Schutz verfügt.

1.1.2. Schutzgrade und Schutzklassen

1.1.2.1. Optimaler Schutzgrad

Als optimaler Schutzgrad für die Konstruktion gilt der Schutzgrad, bei dessen Überschreitung die Beeinträchtigung beim Tragen der PSA einer tatsächlichen Benutzung während der Risikodauer oder einer normalen Ausführung der Tätigkeit entgegenstehen würde.

1.1.2.2. Schutzklassen entsprechend dem Risikograd

Ergeben sich für unterschiedliche vorhersehbare Einsatzbedingungen unterschiedliche Intensitätsgrade desselben Risikos, müssen bei der PSA-Konstruktion entsprechende Schutzklassen berücksichtigt werden.

1.2. Unschädlichkeit der PSA

1.2.1. Fehlen inhärenter Gefahren und störender Eigenschaften

PSA müssen so konstruiert und hergestellt werden, dass sie unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen keine Gefahren und Störungen verursachen.

1.2.1.1. Geeignete Ausgangswerkstoffe

Die Ausgangswerkstoffe der PSA und ihre möglichen Zersetzungsprodukte dürfen Gesundheit und Sicherheit des Nutzers nicht beeinträchtigen.

1.2.1.2. Angemessener Oberflächenzustand jedes Teils einer PSA, das mit dem Nutzer in Berührung kommt

Die Teile einer PSA, die mit dem Nutzer während der Tragedauer in Berührung kommen oder kommen können, dürfen keine Unebenheiten, scharfen Kanten, Spitzen usw. aufweisen, die eine übermäßige Reizung oder Verletzungen hervorrufen könnten.

1.2.1.3. Höchstzulässige Behinderung des Nutzers

PSA dürfen die durchzuführenden Handlungen, die einzunehmenden Körperhaltungen sowie die Sinneswahrnehmung so wenig wie möglich behindern; außerdem darf die Nutzung von PSA nicht zu Handlungen führen, die den Nutzer oder sonstige Personen gefährden könnten.

1.3. Bequemlichkeit und Effizienz

1.3.1. Anpassung der PSA an die Gestalt des Nutzers

PSA müssen so konstruiert und hergestellt werden, dass sie so einfach wie möglich dem Nutzer in der geeigneten Position angelegt werden können und während der vorhersehbaren Tragedauer unter Berücksichtigung von Umwelteinflüssen, der auszuführenden Handlungen und der einzunehmenden Körperhaltungen in ihrer Position bleiben. Dazu müssen PSA mit allen geeigneten Mitteln wie passenden Verstell- und Haltesystemen oder einer ausreichenden Auswahl an Größen so gut wie möglich an die Gestalt des Nutzers angepasst werden können.

1.3.2. Leichtigkeit und Festigkeit

Unbeschadet ihrer Festigkeit und Wirksamkeit müssen PSA so leicht wie möglich sein.

Neben den zusätzlichen besonderen Anforderungen, die PSA erfüllen müssen, damit ein wirksamer Schutz vor den Risiken, für die sie bestimmt sind, gewährleistet ist, müssen sie eine ausreichende Festigkeit gegen die unter den voraussehbaren Einsatzbedingungen üblichen Umweltbedingungen aufweisen.

1.3.3. Kompatibilität von PSA, die zur gleichzeitigen Nutzung bestimmt sind

Werden vom selben Hersteller mehrere PSA-Modelle unterschiedlicher Art, die zum gleichzeitigen Schutz benachbarter Körperteile bestimmt sind, in Verkehr gebracht, müssen diese PSA-Modelle untereinander kompatibel sein.

1.4. Gebrauchsanleitung des Herstellers

Die vom Hersteller erstellte und mit den in Verkehr gebrachten PSA ausgehändigte Gebrauchsanleitung muss neben dem Namen und der Anschrift des Herstellers oder seines Bevollmächtigten alle zweckdienlichen Angaben zu folgenden Punkten enthalten:

(a) Anweisungen für Lagerung, Nutzung, Reinigung, Wartung, Überprüfung und Desinfizierung. Die vom Hersteller empfohlenen Reinigungs-, Wartungs- oder Desinfizierungsmittel dürfen bei vorschriftsmäßiger Verwendung keine schädliche Wirkung auf die PSA oder den Nutzer haben;

(b) die bei technischen Prüfungen zum Nachweis des Schutzgrades oder der Schutzklassen erzielten Leistungen der PSA;

(c) Zubehör, das mit der PSA verwendet werden darf, sowie die Merkmale der passenden Ersatzteile;

(d) die den verschiedenen Risikograden entsprechenden Schutzklassen und die entsprechenden Verwendungsgrenzen;

(e) das Verfalldatum oder die Verfallzeit der PSA oder bestimmter ihrer Bestandteile;

(f) die für den Transport geeignete Verpackungsart;

(g) die Bedeutung etwaiger Kennzeichnungen (siehe Nummer 2.12);

(h) Gegebenenfalls die Fundstellen anderer EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften;

(i) Name, Anschrift und Kennnummer der notifizierten Stelle oder der notifizierten Stellen, die an der Konformitätsbewertung für die PSA beteiligt waren.

Diese Anweisungen, die klar und verständlich sein müssen, sind mindestens in der bzw. den Amtssprachen der Bestimmungsmitgliedstaaten bereitzustellen.

2. ZUSÄTZLICHE GEMEINSAME ANFORDERUNGEN FÜR MEHRERE ARTEN VON PSA

2.1. PSA mit Verstellsystem

Weisen PSA Verstellsysteme auf, müssen diese so konstruiert und hergestellt werden, dass nach dem Einstellen unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen kein unabsichtliches Lösen möglich ist.

2.2. PSA, die die zu schützenden Körperteile umhüllen

PSA, die die zu schützenden Körperteile umhüllen, müssen ausreichend belüftet sein, um die Transpiration während des Tragens zu begrenzen; andernfalls müssen sie mit Vorrichtungen versehen sein, die den Schweiß absorbieren.

2.3. PSA für Gesicht, Augen und Atemwege

PSA für das Gesicht, die Augen und die Atemwege dürfen das Gesichtsfeld und die Sicht des Nutzers so wenig wie möglich einschränken.

Der Augenschutz dieser PSA muss einen Grad an optischer Neutralität aufweisen, der mit dem Präzisionsgrad und der Dauer der Tätigkeiten des Nutzers vereinbar ist.

Sie sind gegebenenfalls zu behandeln oder mit Vorrichtungen zur Belüftung zu versehen, um die Bildung von Beschlag zu vermeiden.

PSA-Modelle für Nutzer, die auf Sehhilfen angewiesen sind, müssen das gleichzeitige Tragen von Brillen oder Kontaktlinsen ermöglichen.

2.4. PSA, die einer Alterung ausgesetzt sind

Wird die konstruktionsbedingte Leistung neuer PSA durch Alterung bekanntermaßen deutlich beeinträchtigt, ist das Herstellungsdatum und/oder, wenn möglich, das Verfalldatum unauslöschlich und eindeutig auf jedem Exemplar oder austauschbaren Bestandteil der in Verkehr gebrachten PSA sowie auf der Verpackung anzugeben.

Kann der Hersteller keine präzisen Angaben über die Lebensdauer einer PSA machen, so hat er in der Gebrauchsanleitung alle zweckdienlichen Angaben aufzuführen, die dem Käufer oder Nutzer die Möglichkeit geben, unter Berücksichtigung des Qualitätsniveaus des Modells und der tatsächlichen Bedingungen der Lagerung, Nutzung, Reinigung, Überprüfung und Wartung ein plausibles Verfallsdatum zu bestimmen.

Ist davon auszugehen, dass eine spürbare und rasche Veränderung der Leistung der PSA mit der Alterung einhergeht, die auf die periodische Durchführung eines vom Hersteller empfohlenen Reinigungsverfahrens zurückzuführen ist, hat dieser, wenn möglich, auf jedem in Verkehr gebrachten PSA-Exemplar anzugeben, wie oft die PSA höchstens gereinigt werden darf, bevor sie überprüft oder ausgemustert werden muss; andernfalls hat der Hersteller diese Angaben in seiner Gebrauchsanleitung zu machen.

2.5. PSA, die bei ihrer Benutzung mitgerissen werden können

Besteht unter den voraussehbaren Einsatzbedingungen insbesondere das Risiko, dass die PSA von einem beweglichen Teil mitgerissen und der Nutzer hierdurch gefährdet werden kann, muss die Zugfestigkeit ihrer wesentlichen Bestandteile so ausgelegt werden, dass bei einem

Überschreiten dieses Werts die Gefahr durch das Reißen eines der wesentlichen Bestandteile ausgeschaltet wird.

2.6. PSA zur Verwendung in möglicherweise explosionsgefährdeter Umgebung

PSA, die für eine Verwendung in möglicherweise explosionsgefährdeter Umgebung bestimmt sind, müssen so konstruiert und hergestellt werden, dass kein elektrischer, elektrostatischer oder mechanisch verursachter Energiebogen oder Funken entstehen kann, der ein explosives Gemisch entzünden könnte.

2.7. PSA, die für rasche Einsätze oder für rasches An- und Ablegen bestimmt sind

Diese Arten von PSA müssen so konstruiert und hergestellt sein, dass sie in möglichst kurzer Zeit an- und abgelegt werden können.

Umfasst die PSA Halterungs- und Ablegesysteme, die ermöglichen, sie in der geeigneten Position auf dem Nutzer zu halten oder sie abzulegen, so müssen sich diese leicht und rasch handhaben lassen.

2.8. PSA für Einsätze unter sehr gefährlichen Bedingungen

Die Gebrauchsanleitung, die der Hersteller mit den PSA für Einsätze unter sehr gefährlichen Bedingungen aushändigt, muss insbesondere Angaben für kompetente, geschulte Personen enthalten, die qualifiziert sind, sie auszulegen und vom Nutzer anwenden zu lassen.

Ferner ist zu beschreiben, wie am Nutzer geprüft werden kann, ob die PSA richtig angelegt und funktionsbereit ist.

Verfügt die PSA über ein Alarmsystem, das aktiviert wird, sobald der normalerweise gewährleistete Schutzgrad nicht gegeben ist, so muss dieses so konstruiert und angeordnet sein, dass der Alarm vom Nutzer unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen wahrgenommen werden kann.

2.9. PSA mit vom Nutzer einstellbaren oder abnehmbaren Bestandteilen

Umfassen PSA Bestandteile, die der Nutzer einstellen oder zum Zwecke des Austausches abnehmen kann, müssen diese so konstruiert und hergestellt werden, dass sie ohne Werkzeug problemlos angebracht und ausgebaut werden können.

2.10. PSA zum Anschluss an eine ergänzende Ausrüstung, die nicht zur PSA gehört

Sind PSA mit einem Verbindungssystem ausgestattet, mit dem sie an eine andere, ergänzende Ausrüstung angeschlossen werden können, muss die Anschlussvorrichtung so konstruiert und hergestellt sein, dass sie nur an einer geeigneten Ausrüstung angebracht werden kann.

2.11. PSA mit einem Flüssigkeitskreislauf

Umfassen PSA einen Flüssigkeitskreislauf, so ist dieser so festzulegen bzw. zu konstruieren und anzuordnen, dass der Austausch der Flüssigkeit unabhängig von den Tätigkeiten, Körperhaltungen oder Bewegungen des Nutzers unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen in der Umgebung des gesamten geschützten Körperteils in geeigneter Weise erfolgen kann.

2.12. PSA mit einer oder mehreren direkt oder indirekt gesundheits- und sicherheitsrelevanten Identifikationskennzeichnungen oder Indikatoren

Die direkt oder indirekt gesundheits- und sicherheitsrelevanten Kennzeichnungen oder Indikatoren auf diesen Arten von PSA müssen wenn möglich die Form vereinheitlichter Piktogramme oder Ideogramme haben. Sie müssen während der gesamten vorhersehbaren Lebensdauer der PSA problemlos sichtbar und lesbar sein. Diese Kennzeichnungen müssen ferner vollständig, präzise und verständlich sein, so dass Missverständnisse ausgeschlossen sind; insbesondere, wenn derartige Kennzeichnungen Wörter oder Sätze umfassen, müssen diese in der oder den Amtssprachen des Mitgliedstaats abgefasst sein, in dem die Ausrüstung verwendet werden soll.

Ist es aufgrund der beschränkten Dimensionen der PSA (oder des austauschbaren PSA-Bestandteils) nicht möglich, darauf die gesamte erforderliche Kennzeichnung oder einen Teil der Kennzeichnung anzubringen, ist diese auf der Verpackung und in der Gebrauchsanleitung des Herstellers anzugeben.

2.13. Für die Signalisierung des Nutzers geeignete PSA

PSA, die unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen den Nutzer einzeln und sichtbar signalisieren sollen, müssen ein oder mehrere leuchtende bzw. reflektierende Teile umfassen, welche an geeigneter Stelle angebracht sind und eine angemessene Leuchtkraft sowie geeignete fotometrische und kolorimetrische Eigenschaften aufweisen.

2.14. PSA für mehrere Risiken

PSA, die den Nutzer vor mehreren Risiken schützen sollen, die gleichzeitig auftreten können, sind so zu konstruieren und herzustellen, dass insbesondere die wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen erfüllt werden, die jedem dieser Risiken entsprechen.

3. RISIKORELEVANTE ZUSATZANFORDERUNGEN

3.1. Schutz gegen mechanische Stöße

3.1.1. Stöße durch herabfallende oder herausgeschleuderte Gegenstände und durch Aufprall eines Körperteils auf ein Hindernis

Die für diese Art von Risiken bestimmten PSA müssen die Wirkung eines Stoßes dämpfen können und so Quetsch- oder Stichverletzungen des geschützten Teils vorbeugen, und zwar mindestens bis zu einem Aufprallenergieniveau, bei dessen Überschreitung die übermäßigen Abmessungen oder die übermäßige Masse der Stoßdämpfungsvorrichtung der tatsächlichen Verwendung der PSA während der voraussichtlich erforderlichen Tragedauer entgegenstünden.

3.1.2. Sturzunfälle

3.1.2.1. Verhütung von Stürzen durch Ausgleiten

Die Laufsohlen von Sicherheitsschuhen, die ein Ausgleiten verhüten sollen, müssen so konstruiert und hergestellt oder mit geeigneten aufgesetzten Vorrichtungen versehen sein, dass je nach Bodenbeschaffenheit und -zustand durch Reibung, Stollen oder Dornen (Spikes) angemessener Halt gewährleistet ist.

3.1.2.2. Verhütung von Stürzen aus der Höhe

PSA, mit denen Stürzen aus der Höhe oder ihrer Wirkung vorgebeugt werden soll, müssen eine Vorrichtung zum Halten des Körpers und ein Verbindungssystem umfassen, das mit einem sicheren, nicht zur PSA gehörenden Anschlagpunkt verbunden werden kann. Sie müssen so konstruiert und hergestellt werden, dass bei Verwendung unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen der senkrechte Fall des Nutzers so weit wie möglich begrenzt wird, damit ein Aufprall gegen ein Hindernis vermieden wird, ohne dass die Bremskraft hierbei die Schwelle erreicht, bei der körperliche Schädigungen auftreten oder ein Bestandteil der PSA sich öffnet oder bricht, was zum Absturz des Nutzers führen könnte.

Die PSA müssen ferner sicherzustellen, dass sich der Nutzer nach der Abbremsung in einer Lage befindet, in der er gegebenenfalls die Bergung abwarten kann.

Der Hersteller muss in die Gebrauchsanleitung insbesondere sämtliche zweckdienlichen Angaben zu folgenden Punkten aufnehmen:

(a) die erforderlichen Merkmale des sicheren Ankerpunktes außerhalb der PSA sowie die erforderliche lichte Höhe unterhalb des Nutzers;

(b) optimales Anlegen der Haltevorrichtung und Befestigen des Verbindungssystems am sicheren Ankerpunkt.

3.1.3. Mechanische Schwingungen

PSA zur Verhütung der Auswirkungen mechanischer Schwingungen müssen die für den gefährdeten Körperteil schädlichen Schwingungskomponenten auf geeignete Weise abmildern können.

3.2. Schutz vor statischer Kompression eines Körperteils

PSA zum Schutz eines Körperteils vor statischer Kompression müssen deren Wirkung soweit abmildern können, dass ernsten Verletzungen oder chronischen Beschwerden vorgebeugt wird.

3.3. Schutz vor mechanischen Verletzungen

Die Ausgangswerkstoffe und andere Bestandteile von PSA, die den Körper oder einen Körperteil gegen oberflächliche mechanische Verletzungen wie Abschürfungen, Stiche, Schnitte oder Bisse schützen sollen, müssen so gewählt oder ausgelegt und eingesetzt werden, dass diese Arten von PSA unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen eine ausreichende Festigkeit gegen Abrieb, Durchlöcherung und Schnitte aufweisen (siehe auch Nummer 3.1).

3.4. Schutz im Wasser

3.4.1. Verhütung des Ertrinkens

PSA, mit denen ein Ertrinken verhütet werden soll, müssen den möglicherweise erschöpften oder bewusstlosen Nutzer, der in eine Flüssigkeit gestürzt ist, so schnell wie möglich ohne gesundheitliche Gefährdung an die Oberfläche zurückbringen und ihn in einer Position halten können, die ihm bis zur Bergung das Atmen ermöglicht.

Diese PSA können ganz oder teilweise aus permanent schwimmfähigem Material bestehen oder sich durch automatisch oder manuell ausgelöste Gaszufuhr oder aber mit dem Mund aufblasen lassen.

Unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen

(a) müssen die PSA der Aufprallenergie beim Aufschlag auf die Flüssigkeit sowie der normalen Einwirkung dieser Flüssigkeit standhalten können, ohne dass hierdurch ihre Funktionsfähigkeit beeinträchtigt wird;

(b) müssen sich aufblasbare PSA rasch und vollständig aufblasen lassen;

Wenn es aufgrund der vorhersehbaren besonderen Einsatzbedingungen erforderlich ist, müssen bestimmte Arten von PSA außerdem eine oder mehrere der folgenden Zusatzanforderungen erfüllen:

(a) Ausstattung mit den gesamten Aufblasvorrichtungen gemäß Absatz 2 und/oder einer optischen oder akustischen Signaleinrichtung,

(b) Ausstattung mit einer Einhänge- und Haltevorrichtung, mit der der Nutzer aus der Flüssigkeit gezogen werden kann,

(c) Eignung für längeren Einsatz während der gesamten Tätigkeit, bei der die Gefahr besteht, dass der eventuell bekleidete Nutzer in die Flüssigkeit stürzt, oder bei der er in die Flüssigkeit eintauchen muss.

3.4.2. Schwimmhilfen

Ein Kleidungsstück, das ein seiner voraussichtlichen Verwendung entsprechendes Maß an Schwimmfähigkeit gewährleistet, beim Tragen sicher ist und eine positive Unterstützung im Wasser bietet. Unter den vorhersehbaren Verwendungsbedingungen darf diese PSA die Bewegungsfreiheit des Nutzers nicht einschränken, sondern muss ihm insbesondere gestatten zu schwimmen und die Handlungen auszuführen, die notwendig sind, um sich außer Gefahr zu begeben oder anderen Personen zu Hilfe zu kommen.

3.5. Schutz gegen die schädlichen Auswirkungen von Lärm

PSA zur Verhütung schädlicher Auswirkungen von Lärm müssen diesen so weit abmildern können, dass die Exposition des Nutzers in keinem Fall die Grenzwerte überschreitet, die in der Richtlinie 2003/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[1] festgelegt sind.

Jede PSA muss mit einer Kennzeichnung versehen sein, die den Grad der Dämpfung des Schallpegels durch die PSA angibt; ist dies nicht möglich, muss diese Kennzeichnung auf der Verpackung angebracht sein.

3.6. Schutz gegen Hitze und/oder Feuer

PSA, die den Körper oder Körperteile gegen die Auswirkungen von Hitze und/oder Feuer schützen sollen, müssen eine den vorhersehbaren Einsatzbedingungen angemessene thermische Isolierungskraft und mechanische Festigkeit besitzen.

3.6.1. Ausgangswerkstoffe und andere Bestandteile der PSA

Die Ausgangswerkstoffe und die anderen zum Schutz vor Strahlungs- und Konvektionswärme bestimmten Bestandteile müssen einen geeigneten Transmissionskoeffizienten für den auftreffenden Wärmefluss sowie eine ausreichend hohe Flammfestigkeit aufweisen, so dass

[1] Richtlinie 2003/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Februar 2003 über Mindestvorschriften zum Schutz von Sicherheit und Gesundheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch physikalische Einwirkungen (Lärm) (ABl. L 42 vom 15.2.2003, S. 38).

jede Gefahr der Selbstentzündung unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen vermieden wird.

Wenn der äußere Teil dieser Werkstoffe und Bestandteile reflektierend auszulegen ist, muss die Reflexionskraft dem Wärmefluss durch Infrarotstrahlung angemessen sein.

Die Werkstoffe und sonstigen Bestandteile von Ausrüstungen, die für kurze Einsätze in heißer Umgebung bestimmt sind, sowie die von PSA, die heißen Spritzern, etwa großen Mengen von Schmelzmaterial, ausgesetzt sind, müssen ferner eine ausreichende Wärmeaufnahmefähigkeit besitzen, damit der größte Teil der gespeicherten Wärme erst abgegeben wird, nachdem der Nutzer die Gefahrenzone verlassen und seine PSA abgelegt hat.

Die Werkstoffe und sonstigen Bestandteile von PSA, die möglicherweise von großen Mengen heißer Produkte bespritzt werden, müssen ferner mechanische Stöße ausreichend dämpfen können (vgl. Nummer 3.1).

Die Werkstoffe und sonstigen Bestandteile von PSA, die gelegentlich mit einer Flamme in Berührung kommen können, und solche, die zur Herstellung von Brandbekämpfungsausrüstungen verwendet werden, müssen sich ferner durch eine Flammfestigkeit auszeichnen, die den unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen auftretenden Risiken entspricht. Sie dürfen unter Flammeinwirkung nicht schmelzen und dürfen die Flammenausbreitung nicht begünstigen.

3.6.2. Gebrauchsfertige vollständige PSA

Unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen

(a) muss die Wärmemenge, die durch diese PSA auf den Nutzer übertragen wird, so gering sein, dass die während der Tragedauer im geschützten Körperteil akkumulierte Wärme in keinem Fall die Schmerzgrenze oder gesundheitsschädigende Werte erreicht;

(b) müssen die PSA erforderlichenfalls das Eindringen von Flüssigkeiten oder Dämpfen verhindern und dürfen bei Berührungen mit der Schutzhülle keine Verbrennungen hervorrufen.

Umfassen PSA Kühlvorrichtungen, die die Absorption der Wärme durch Verdunstung einer Flüssigkeit oder Sublimation eines Feststoffes erlauben, so müssen diese so konstruiert sein, dass die dadurch freigesetzten flüchtigen Stoffe nach außen und nicht zum Nutzer hin abgeführt werden.

Gehört zu den PSA ein Atemschutzgerät, so muss dieses unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen die ihm zufallende Schutzfunktion zuverlässig gewährleisten.

Der Hersteller hat insbesondere in der Gebrauchsanleitung, die PSA für kurze Einsätze in heißer Umgebung beigefügt ist, alle zweckdienlichen Angaben zu machen, mit denen sich bestimmen lässt, wie lange der Nutzer bei bestimmungsgemäßer Verwendung der Ausrüstung der von ihr übertragenen Wärme höchstens ausgesetzt sein darf.

3.7. Kälteschutz

Die thermische Isolierungskraft und die mechanische Festigkeit von PSA, die den Körper oder Körperteile gegen die Auswirkungen von Kälte schützen sollen, müssen den vorhersehbaren Einsatzbedingungen, für die diese PSA bestimmt sind, entsprechen.

3.7.1. Ausgangswerkstoffe und sonstige Bestandteile der PSA

Der Thermoflusskoeffizient der Ausgangswerkstoffe und der sonstigen für den Schutz gegen Kälte geeigneten Bestandteile der PSA muss so niedrig sein wie es die vorhersehbaren Einsatzbedingungen erfordern. Die flexiblen Werkstoffe und sonstigen Bestandteile von PSA für Einsätze in kalter Umgebung müssen den Flexibilitätsgrad bewahren, der für die erforderlichen Bewegungen und Körperhaltungen erforderlich ist.

Die Werkstoffe und sonstigen Bestandteile von PSA, die möglicherweise mit großen Mengen kalter Produkte bespritzt werden, müssen ferner mechanische Stöße ausreichend dämpfen können (vgl. Nummer 3.1).

3.7.2. Gebrauchsfertige vollständige PSA

Unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen gelten folgende Anforderungen:

(a) Die Kältemenge, die dem Nutzer durch die PSA übertragen wird, muss so gering sein, dass die während der Tragedauer an jeder Stelle des geschützten Körperteils einschließlich der Finger- und Zehenspitzen akkumulierte Kälte in keinem Fall die Schmerzgrenze oder gesundheitsschädigende Werte erreicht;

(b) die PSA müssen nach Möglichkeit das Eindringen von Flüssigkeiten wie Regenwasser verhindern und dürfen bei Berührungen mit der kalten Schutzhülle keine Verletzungen hervorrufen.

Gehört zu den PSA ein Atemschutzgerät, muss dieses unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen die ihm zufallende Schutzfunktion zuverlässig gewährleisten.

Der Hersteller hat in der den PSA für kurze Einsätze in kalter Umgebung beigefügten Gebrauchsanleitung alle zweckdienlichen Angaben zur höchstzulässigen Dauer der Exposition des Nutzers gegenüber der durch die Ausrüstung übertragenen Kälte zu machen.

3.8. Schutz gegen Stromschläge

3.8.1. Isolierende Ausrüstung

PSA, die den Körper oder Körperteile gegen die Wirkungen von elektrischem Strom schützen sollen, müssen ausreichend gegen die Spannungswerte isoliert sein, denen der Nutzer unter den ungünstigsten vorhersehbaren Bedingungen ausgesetzt sein kann.

Dazu müssen die Ausgangswerkstoffe und sonstigen Bestandteile dieser Arten von PSA so ausgewählt oder konzipiert und eingearbeitet werden, dass der Ableitstrom, der durch die Schutzhülle unter Versuchsbedingungen und bei Spannungen, die den möglicherweise vor Ort auftretenden Spannungen entsprechen, gemessen wird, möglichst gering ist und auf jeden Fall in Abhängigkeit von der Toleranzschwelle unter dem höchstzulässigen Bezugswert liegt.

Die Arten von PSA, die ausschließlich für Arbeiten oder Tätigkeiten an tatsächlich oder möglicherweise unter Spannung stehenden elektrischen Anlagen bestimmt sind, müssen ebenso wie ihre Verpackung eine Kennzeichnung aufweisen, die insbesondere die Schutzklasse oder die entsprechende Betriebsspannung, die Seriennummer und das Herstellungsdatum angibt; auf der Außenseite der Schutzhülle solcher PSA muss zudem ein Platz für die spätere Kennzeichnung mit dem Zeitpunkt der Inbetriebnahme und den Daten der regelmäßig durchzuführenden Prüfungen oder Inspektionen vorgesehen sein.

Der Hersteller hat in seiner Gebrauchsanleitung insbesondere die ausschließliche Verwendung dieser Arten von PSA sowie Art und Häufigkeit der Isolationsprüfungen anzugeben, denen sie während ihrer Lebensdauer unterzogen werden müssen.

3.8.2. Leitfähige Ausrüstung

Leitfähige PSA, die für Arbeiten an unter Hochspannung stehenden Teilen bestimmt ist, muss durch ihre Konstruktion und Herstellung gewährleisten, dass zwischen dem Nutzer und den Anlagen, an denen er tätig ist, kein Potenzialgefälle besteht.

3.9. Strahlenschutz

3.9.1. Nichtionisierende Strahlung

PSA für die Verhütung akuter oder chronischer Schädigungen des Auges durch nichtionisierende Strahlung müssen den größten Teil der Strahlenenergie in den schädlichen Wellenlängen absorbieren oder reflektieren können, ohne damit die Übertragung des unschädlichen Teils des sichtbaren Spektrums, die Kontrastwahrnehmung und die Farbunterscheidung übermäßig zu beeinträchtigen, wenn die vorhersehbaren Einsatzbedingungen dies erfordern.

Dazu müssen die schützenden Sichtblenden derart konstruiert und hergestellt sein, dass sie für jede schädliche Wellenlänge einen spektralen Transmissionsfaktor aufweisen, bei dem die energetische Belichtungsdichte der Strahlung, die das Auge des Nutzers durch den Filter erreichen kann, so gering wie möglich ist und in keinem Fall den Grenzwert für die zulässige Höchstexposition überschreitet.

Die Sichtblenden dürfen ferner unter der Wirkung der Strahlung unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen nicht schadhaft werden oder ihre Eigenschaften verlieren; alle vermarkteten Exemplare müssen die Schutzgradnummer tragen, die der spektralen Verteilungskurve ihres Transmissionsfaktors entspricht.

Die für Strahlungen derselben Art geeigneten Sichtblenden müssen in ansteigender Reihenfolge ihrer Schutzgradnummern eingestuft sein; der Hersteller hat in seiner Gebrauchsanleitung insbesondere darzustellen, wie die geeignete PSA unter Berücksichtigung der tatsächlichen Einsatzbedingungen wie des Abstandes zur Strahlungsquelle und der Spektralverteilung der in diesem Abstand ausgestrahlten Energie ausgewählt werden kann.

Jedes Exemplar einer filtrierenden Sichtblende ist vom Hersteller mit der entsprechenden Schutzgradnummer zu kennzeichnen.

3.9.2. Ionisierende Strahlung

3.9.2.1. Schutz gegen radioaktive Kontamination von außen

Die Ausgangswerkstoffe und sonstigen Bestandteile von PSA, die den Körper oder Körperteile gegen radioaktive Stäube, Gase, Flüssigkeiten oder deren Gemische schützen sollen, sind so zu wählen oder zu konzipieren und zu integrieren, dass diese Ausrüstungen das Eindringen der kontaminierenden Stoffe unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen wirksam verhindern.

Die erforderliche Dichtigkeit kann je nach Art oder Zustand der kontaminierenden Stoffe durch die Undurchlässigkeit der Schutzhülle und/oder jedes andere geeignete Mittel wie

Belüftungs- und Drucksysteme erzielt werden, die das Eindringen dieser kontaminierenden Stoffe verhindern.

Werden die PSA Dekontaminierungsmaßnahmen unterzogen, so darf sich dies nicht nachteilig auf die etwaige Wiederverwendung während der vorhersehbaren Lebensdauer dieser Arten von Ausrüstungen auswirken.

3.9.2.2. Schutz gegen äußere Strahlung

PSA, die den Nutzer vollständig gegen äußere Strahlung schützen oder diese angemessen abschwächen sollen, dürfen nur für schwache Elektronenstrahlung (beispielsweise Betastrahlen) oder schwache Photonenstrahlung (z. B. Röntgenstrahlen, Gammastrahlen) konstruiert sein.

Die Ausgangswerkstoffe und sonstigen Bestandteile dieser Art von PSA sind so zu wählen oder zu konstruieren und einzuarbeiten, dass der Nutzer das nach den vorhersehbaren Einsatzbedingungen erforderliche Schutzniveau erhält, ohne dass die PSA durch Behinderung der Bewegungen, Körperhaltung oder Fortbewegung des Nutzers zu einer längeren Expositionsdauer führen (vgl. Nummer 1.3.2).

Die PSA müssen eine Kennzeichnung tragen, die die für die vorhersehbaren Einsatzbedingungen geeignete Beschaffenheit des Ausgangswerkstoffs bzw. der Ausgangswerkstoffe und dessen bzw. deren entsprechende Dicke angibt.

3.10. Schutz gegen gefährliche Stoffe und Infektionserreger

3.10.1. Atemschutz

Mit den PSA, die für den Schutz der Atemwege bestimmt sind, muss der Nutzer mit Atemluft versorgt werden können, wenn er einer verschmutzten Atmosphäre und/oder einer Atmosphäre mit nicht ausreichender Sauerstoffkonzentration ausgesetzt ist.

Die dem Nutzer durch die PSA zugeführte Atemluft wird durch geeignete Mittel gewonnen, z. B. durch Filtrieren der verschmutzten Luft durch die Schutzausrüstung oder durch Zufuhr von einer nichtverschmutzten äußeren Quelle.

Die Ausgangswerkstoffe und sonstigen Bestandteile dieser Arten von PSA sind so zu wählen oder zu konstruieren und einzuarbeiten, dass die Atemfunktion und -hygiene des Nutzers während der Tragedauer unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen in angemessener Art und Weise gewährleistet sind.

Der Dichtigkeitsgrad der Gesichtsmaske, der Druckverlust beim Einatmen sowie die Reinigungskraft bei Filtergeräten müssen dafür sorgen, dass aus einer verschmutzten Atmosphäre nur so wenig kontaminierende Stoffe eindringen, dass die Gesundheit bzw. Hygiene des Nutzers nicht beeinträchtigt wird.

Die PSA müssen eine Kennzeichnung zur Identifizierung des Herstellers tragen, und es müssen darauf die besonderen Eigenschaften der Ausrüstung, die zusammen mit der Gebrauchsanweisung einen geschulten und qualifizierten Nutzer zum korrekten Einsatz der PSA befähigen, ausführlich angegeben sein.

Bei Ausrüstungen mit Filtern ist in der Gebrauchsanleitung des Herstellers auch die Lagerhöchstdauer neuer, originalverpackter Filter anzugeben.

3.10.2. Schutz gegen Haut- oder Augenberührung

PSA, mit denen verhütet werden soll, dass die Oberfläche des Körpers oder von Körperteilen mit gefährlichen Stoffen und Infektionserregern in Berührung kommt, müssen unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen, für die die PSA bestimmt sind, das Eindringen oder die Diffusion derartiger Stoffe und Erreger durch die Schutzhülle verhindern.

Dazu müssen die Ausgangswerkstoffe und sonstigen Bestandteile dieser Arten von PSA so gewählt oder konstruiert und eingearbeitet sein, dass sie möglichst eine völlige Dichtheit, welche erforderlichenfalls eine längere tägliche Verwendung gestattet, oder, falls das nicht möglich ist, eine beschränkte Dichtheit, welche eine Begrenzung der Tragedauer erforderlich macht, gewährleisten.

Aufgrund ihrer Beschaffenheit und der vorhersehbaren Einsatzbedingungen haben verschiedene gefährliche Stoffe oder Infektionserreger eine hohe Penetrationskraft, die für die betreffenden PSA eine Beschränkung der Schutzdauer bedingt; diese PSA sind nach ihrer durch Standardprüfungen ermittelten Leistung einzustufen. PSA, die als konform mit den Prüfungsanforderungen angesehen werden, müssen eine Kennzeichnung tragen, die insbesondere die Namen oder andernfalls die Codes der für die Versuche verwendeten Stoffe sowie die entsprechende Standardschutzdauer angibt. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers muss außerdem insbesondere die Bedeutung der Codes (falls erforderlich), eine detaillierte Beschreibung der Standardprüfungen und alle zweckdienlichen Angaben für die Bestimmung der höchstzulässigen Tragedauer unter den verschiedenen vorhersehbaren Einsatzbedingungen enthalten.

3.11. Tauchausrüstungen

Das Atemgerät muss unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen und insbesondere unter Berücksichtigung der maximalen Tauchtiefe die Versorgung des Nutzers mit einem atembaren Gasgemisch ermöglichen.

Wenn dies unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen erforderlich ist, müssen die Ausrüstungen folgende Bestandteile umfassen:

(a) einen Anzug zum Schutz der Nutzer vor Kälte (siehe Nummer 3.7);

(b) eine Alarmvorrichtung, mit der der Nutzer rechtzeitig vor einer späteren Unterbrechung der Versorgung mit dem atembaren Gasgemisch gewarnt wird (siehe Nummer 2.8);

(c) einer Rettungsvorrichtung, mit deren Hilfe der Nutzer an die Wasseroberfläche zurückkehren kann.

ANHANG III

Technische Unterlagen für PSA

In den technischen Unterlagen sind die Mittel anzugeben, mit denen der Hersteller die Konformität der PSA mit den in Artikel 5 genannten und in Anhang II aufgeführten geltenden wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen sicherstellt.

Die technischen Unterlagen umfassen mindestens Folgendes:

1. eine vollständige Beschreibung der PSA und ihrer vorgesehenen Verwendung;
2. eine Bewertung des Risikos/der Risiken, vor denen die PSA schützen soll;
3. eine Liste der wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen, die für die PSA gelten;
4. Konstruktions- und Fertigungszeichnungen sowie entsprechende Pläne der PSA, ihrer Bauteile, Baugruppen und Schaltkreise;
5. Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der Zeichnungen und Pläne gemäß Nummer 4 sowie der Funktionsweise der PSA erforderlich sind;
6. die Fundstelle(n) der harmonisierten Norm(en) gemäß Artikel 14, die bei Konstruktion und Herstellung der PSA angewandt wurden; im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den Unterlagen angegeben;
7. wurden harmonisierte Normen nicht oder nur teilweise angewandt, Beschreibungen der sonstigen technischen Spezifikationen, die angewandt wurden, um die geltenden wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen zu erfüllen;
8. die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Inspektionen und Prüfungen zur Überprüfung der Konformität der PSA mit den geltenden wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen;
9. Berichte über die durchgeführten Prüfungen zur Überprüfung der Konformität der PSA mit den geltenden wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen und gegebenenfalls zur Ermittlung der jeweiligen Schutzklasse;
10. eine Beschreibung der Mittel, mit denen der Hersteller während der Herstellung der PSA deren Konformität mit den Konstruktionsspezifikationen sicherstellt;
11. ein Exemplar der Anweisungen des Herstellers gemäß Anhang II Nummer 1.4;
12. bei maßgefertigten PSA alle erforderlichen Anleitungen des Konstrukteurs des Grundmodells zur Herstellung von maßgefertigten PSA nach dem zugelassenen Grundmodell.

ANHANG IV

Interne Fertigungskontrolle

(Modul A)

1. Bei der internen Fertigungskontrolle handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, mit dem der Hersteller die unter den Nummern 2, 3 und 4 genannten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffende PSA den in Artikel 5 genannten und in Anhang II aufgeführten geltenden wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen genügt.

2. Technische Unterlagen

   Der Hersteller erstellt die technischen Unterlagen gemäß Anhang III. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung der PSA mit den geltenden Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die geltenden Anforderungen aufzuführen und die Konstruktion, die Herstellung und der Betrieb der PSA zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind.

3. Herstellung

   Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der hergestellten PSA mit den unter Nummer 2 genannten technischen Unterlagen und mit den geltenden wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen gewährleisten.

4. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

4.1. Der Hersteller bringt an jeder einzelnen PSA, die den geltenden wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie genügt, eine CE-Kennzeichnung an.

4.2. Der Hersteller stellt für ein PSA-Modell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Inverkehrbringen der PSA für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welche PSA sie ausgestellt wurde.

   Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung oder eine vereinfachte EU-Konformitätserklärung ist jeder PSA beizufügen.

5. Bevollmächtigter

   Die unter Nummer 4 genannten Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

ANHANG V

EU-Baumusterprüfung

(Modul B)

1. Bei der EU-Baumusterprüfung handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem eine notifizierte Stelle die technische Konstruktion einer PSA untersucht und prüft und bescheinigt, dass die technische Konstruktion der PSA die in Artikel 5 genannten und in Anhang II aufgeführten geltenden wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen erfüllt.

2. Die EU-Baumusterprüfung wird als Prüfung eines für die geplante Produktion repräsentativen Musters der vollständigen PSA (Baumuster) durchgeführt.

3. Antrag auf EU-Baumusterprüfung

   Der Antrag auf EU-Baumusterprüfung ist vom Hersteller bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl einzureichen.

   Der Antrag enthält Folgendes:

   (a) Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;

   (b) eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;

   (c) die technischen Unterlagen nach Anhang III. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung der PSA mit den geltenden Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die geltenden Anforderungen aufzuführen und die Konstruktion, die Herstellung und der Betrieb der PSA zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind;

   (d) das oder die für die geplante Produktion repräsentativen Muster der PSA. Die notifizierte Stelle kann zusätzliche Muster anfordern, wenn dies zur Durchführung des Prüfprogramms erforderlich ist. Bei individuell angepassten PSA sind Muster zu liefern, die für die Bandbreite der verschiedenen Nutzer repräsentativ sind;

   (e) bei individuell angepassten PSA eine Beschreibung der Maßnahmen, die vom Hersteller während des Montage- und des Herstellungsverfahrens zu treffen sind, um sicherzustellen, dass jedes Exemplar der PSA mit dem zugelassenen Baumuster übereinstimmt und die geltenden wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen erfüllt.

4. EU-Baumusterprüfung

   Die notifizierte Stelle hat folgende Aufgaben:

   (a) Prüfung der technischen Unterlagen, um zu bewerten, ob die technische Konstruktion der PSA angemessen ist;

   (b) bei individuell angepassten PSA Prüfung der Maße nach Nummer 3 zur Bewertung ihrer Angemessenheit;

(c) bei maßgefertigten PSA Prüfung der Anleitung des Konstrukteurs des Grundmodells zur Herstellung maßgefertigter PAS auf der Grundlage des zugelassenen Grundmodells zur Bewertung ihrer Angemessenheit;

(d) Prüfung, ob das/die Muster in Übereinstimmung mit den technischen Unterlagen hergestellt wurde/n, und Feststellung, welche Teile nach den geltenden Vorschriften der einschlägigen harmonisierten Normen und welche Teile nach sonstigen technischen Spezifikationen konstruiert wurden;

(e) Durchführung bzw. Veranlassung der geeigneten Untersuchungen und Prüfungen, um festzustellen, ob die Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen korrekt angewandt worden sind, sofern der Hersteller sich für ihre Anwendung entschieden hat.

(f) Durchführung bzw. Veranlassung der geeigneten Untersuchungen und Prüfungen, um festzustellen, ob die vom Hersteller gewählten Lösungen, einschließlich der Lösungen aus sonstigen angewandten technischen Spezifikationen, die entsprechenden wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen erfüllen, falls er die Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen nicht angewandt hat;

5. Prüfbericht

Die notifizierte Stelle erstellt einen Prüfbericht über die gemäß Nummer 4 durchgeführten Maßnahmen und die dabei erzielten Ergebnisse. Unbeschadet ihrer Verpflichtungen gegenüber den notifizierenden Behörden veröffentlicht die notifizierte Stelle den Inhalt dieses Berichts oder Teile davon nur mit Zustimmung des Herstellers.

6. EU-Baumusterprüfbescheinigung:

6.1. Entspricht das Baumuster den geltenden wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften, stellt die notifizierte Stelle dem Hersteller eine EU-Baumusterprüfbescheinigung aus.

6.2. Die Bescheinigung muss mindestens folgende Angaben enthalten:

(a) Name und Kennnummer der notifizierten Stelle;

(b) Name und Anschrift des Herstellers und bei Einreichung des Antrags durch den Bevollmächtigten auch dessen Namen und Anschrift;

(c) Identifizierung der PSA, die unter die Bescheinigung fallen (Baumuster, Modell, Herstellerreferenznummer);

(d) eine Erklärung, der zufolge die PSA mit den in Artikel 5 genannten und in Anhang II aufgeführten geltenden wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen übereinstimmt;

(e) wurden harmonisierte Normen vollständig oder teilweise angewandt, die Fundstellen dieser Normen oder der Teile davon;

(f) wurden sonstige technische Spezifikationen angewandt, deren Fundstellen;

(g) soweit zutreffend, die Leistungsstufe(n) oder die Schutzklasse der PSA;

(h) bei maßgefertigten PSA die Spanne der zulässigen Abweichungen von einschlägigen Parametern für maßgefertigte PSA auf der Grundlage des zugelassenen Grundmodells;

(i) das Datum der Ausstellung und gegebenenfalls den oder die Zeitpunkte für die Erneuerung;

(j) das Ablaufdatum (maximal fünf Jahre ab dem Zeitpunkt der Ausstellung oder der letzten Verlängerung);

(k) Bedingungen für die Ausstellung der Bescheinigung;

(l) bei PSA der Kategorie III eine Erklärung, der zufolge die Bescheinigung nur in Verbindung mit einem der Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 18 verwendet werden darf.

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

6.4. Ist bei maßgefertigten PSA die Person, für die die EU-Baumusterprüfbescheinigung ausgestellt wurde, nicht der Hersteller der maßgefertigten PSA, gilt Folgendes:

(a) Der Hersteller der maßgefertigten PSA muss vom Inhaber der Bescheinigung schriftlich zu deren Verwendung ermächtigt sein;

(b) der Inhaber der Bescheinigung muss dem Hersteller der maßgefertigten PSA die Anleitung gemäß Anhang III Nummer 12 bereitstellen;

6.5. Entspricht das Baumuster nicht den geltenden wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen, verweigert die notifizierte Stelle die Ausstellung einer EU-Baumusterprüfbescheinigung und unterrichtet den Antragsteller darüber, wobei sie ihre Weigerung ausführlich begründet.

7. Überprüfung der EU-Baumusterprüfbescheinigung

7.1. Die notifizierte Stelle hält sich über alle Änderungen des allgemein anerkannten Stands der Technik auf dem Laufenden; deuten diese darauf hin, dass das zugelassene Baumuster nicht mehr den geltenden wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen entspricht, entscheidet sie, ob derartige Änderungen weitere Untersuchungen nötig machen. Ist dies der Fall, setzt die notifizierte Stelle den Hersteller davon in Kenntnis.

7.2. Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, der die technischen Unterlagen zur EU-Baumusterprüfbescheinigung vorliegen, über alle Änderungen an dem zugelassenen Baumuster, die die Übereinstimmung der PSA mit den geltenden wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen oder den Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung beeinträchtigen könnten. Derartige Änderungen erfordern eine Zusatzgenehmigung in Form einer Ergänzung der ursprünglichen EU-Baumusterprüfbescheinigung.

7.3. Der Hersteller gewährleistet, dass die PSA weiterhin die geltenden wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen nach dem Stand der Technik erfüllt.

7.4. In den folgenden Fällen muss der Hersteller bei der notifizierten Stelle die Überprüfung der EU-Baumusterprüfbescheinigung beantragen:

(a) bei einer Änderung der PSA gemäß Nummer 7.2;

(b) bei einer Änderung des Standes der Technik gemäß Nummer 7.3;

(c) spätestens vor Ablauf der Bescheinigung.

7.5. Die notifizierte Stelle untersucht die PSA und führt die erforderlichen Prüfungen durch, um sicherzustellen, dass die PSA weiterhin die geltenden wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen erfüllt. In diesem Fall erneuert sie die EU-Baumusterprüfbescheinigung.

7.6. Kommt die notifizierte Stelle im Anschluss an die Überprüfung zu dem Schluss, dass die EU-Baumusterprüfbescheinigung nicht mehr gültig ist, nimmt sie die Bescheinigung zurück und der Hersteller darf die betreffende PSA nicht mehr in Verkehr bringen.

8. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierende Behörde über die EU-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihrer notifizierenden Behörde in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller solcher Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

Die notifizierte Stelle unterrichtet die übrigen notifizierten Stellen über die EU-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie verweigert, zurückgenommen, ausgesetzt oder auf andere Weise eingeschränkt hat, und teilt ihnen, wenn sie dazu aufgefordert wird, alle derartigen von ihr ausgestellten Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu mit.

Wenn sie dies verlangen, erhalten die Kommission, die Mitgliedstaaten und die anderen notifizierten Stellen eine Abschrift der EU-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder ihrer Ergänzungen. Wenn sie dies unter Angabe von Gründen verlangen, erhalten die Kommission und die Mitgliedstaaten eine Abschrift der technischen Unterlagen und der Ergebnisse der durch die notifizierte Stelle vorgenommenen Prüfungen.

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

9. Der Hersteller hält ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigung, ihrer Anhänge und Ergänzungen zusammen mit den technischen Unterlagen für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Inverkehrbringen der PSA für die nationalen Behörden bereit.

10. Der Bevollmächtigte des Herstellers kann den in Nummer 3 genannten Antrag einreichen und die unter den Nummern 7 und 9 genannten Verpflichtungen erfüllen, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

ANHANG VI

Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle

(Modul C)

1. Bei der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2 und 3 genannten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffende PSA der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entspricht und den in Artikel 5 genannten und in Anhang II aufgeführten geltenden wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen genügt.

2. Herstellung

   Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der hergestellten PSA mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den geltenden wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen gewährleisten.

   Bei maßgefertigten PSA trifft der Hersteller alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der maßgefertigten PSA mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Grundmodell und mit den geltenden wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen gewährleisten.

3. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

3.1. Der Hersteller bringt an jeder einzelnen PSA, die mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die geltenden wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen erfüllt, die CE-Kennzeichnung an.

3.2. Der Hersteller stellt für jedes PSA-Modell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Inverkehrbringen der PSA für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welche PSA sie ausgestellt wurde.

   Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung oder eine vereinfachte EU-Konformitätserklärung ist jeder PSA beizufügen.

4. Bevollmächtigter

   Die unter Nummer 3 genannten Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

ANHANG VII

Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Produktprüfung

(Modul F)

1. Bei der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die unter den Nummern 2, 3, 5.2 und 6 festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die den Bestimmungen von Nummer 4 unterworfene PSA der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entspricht und den in Artikel 5 genannten und in Anhang II aufgeführten geltenden wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften genügt.

2. Herstellung

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Einheitlichkeit der Produktion und die Übereinstimmung der hergestellten PSA mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den geltenden wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen gewährleisten.

3. Anträge auf Produktprüfung

Bevor eine PSA in Verkehr gebracht wird, reicht der Hersteller einen Antrag auf Produktprüfung bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl ein.

Der Antrag muss Folgendes umfassen:

(a) Name und Anschrift des Herstellers und bei Einreichung des Antrags durch den Bevollmächtigten auch dessen Namen und Anschrift;

(b) eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;

(c) Identifizierung der betreffenden PSA.

Ist die ausgewählte Stelle nicht die Stelle, die die EU-Baumusterprüfung durchgeführt hat, muss der Antrag außerdem Folgendes enthalten:

(a) die technischen Unterlagen nach Anhang III;

(b) ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigung.

4. Überprüfung der Konformität

4.1. Die notifizierte Stelle führt die entsprechenden Untersuchungen und Prüfungen durch, um die Einheitlichkeit der Produktion und die Übereinstimmung der PSA mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den geltenden wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen zu prüfen.

4.2. Die Untersuchungen und Prüfungen werden mindestens einmal jährlich in unregelmäßigen, von der notifizierten Stelle bestimmten Abständen durchgeführt. Die ersten Untersuchungen und Prüfungen müssen spätestens ein Jahr nach dem Tag der Ausstellung der EU-Baumusterprüfbescheinigung durchgeführt werden.

4.3. Eine angemessene Stichprobe der hergestellten PSA ist von der notifizierten Stelle an einem zwischen der Stelle und dem Hersteller vereinbarten Ort nach dem Zufallsprinzip auszuwählen. Alle zur Stichprobe gehörenden Exemplare werden

untersucht, und es werden die entsprechenden Prüfungen gemäß der/den einschlägigen harmonisierten Norm(en) und/oder gleichwertige Prüfungen gemäß sonstigen einschlägigen technischen Spezifikationen durchgeführt, um die Übereinstimmung der PSA mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den geltenden wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen zu prüfen.

4.4. Ist die unter Nummer 3 genannte notifizierte Stelle nicht mit der Stelle identisch, die die betreffende EU-Baumusterprüfbescheinigung ausgestellt hat, nimmt sie mit dieser Stelle Kontakt auf, wenn bei der Bewertung der Konformität der Stichprobe Schwierigkeiten auftreten.

4.5. Stellt sich bei der Untersuchung und der Prüfung heraus, dass die Produktion nicht einheitlich ist oder die PSA der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart oder den geltenden wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen nicht entspricht, ergreift die notifizierte Stelle die den festgestellten Mängeln angemessenen Maßnahmen und unterrichtet die notifizierende Behörde davon.

5. Prüfbericht

5.1. Die notifizierte Stelle stellt dem Hersteller einen Prüfbericht zur Verfügung und ermächtigt ihn, die Kennnummer der notifizierten Stelle an jeder einzelnen PSA anzubringen, die mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die geltenden wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen erfüllt.

5.2. Der Hersteller hält den Prüfbericht für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Inverkehrbringen der PSA für die nationalen Behörden bereit.

6. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

6.1. Der Hersteller bringt an jeder einzelnen PSA, die mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die geltenden wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen erfüllt, die CE-Kennzeichnung und – mit Genehmigung der unter Nummer 3 genannten notifizierten Stelle – deren Kennnummer an.

6.2. Der Hersteller stellt für jedes PSA-Modell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Inverkehrbringen der PSA für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches PSA-Modell sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung oder eine vereinfachte EU-Konformitätserklärung ist jeder PSA beizufügen.

7. Stimmt die unter Nummer 3 genannte notifizierte Stelle zu, kann der Hersteller die Kennnummer der notifizierten Stelle während des Fertigungsprozesses auf der PSA anbringen.

8. Bevollmächtigter

Die Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag

festgelegt sind. Ein Bevollmächtigter darf nicht die unter Nummer 2 festgelegten Verpflichtungen des Herstellers erfüllen.

ANHANG VIII

Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess

(Modul D

1. Bei der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die unter den Nummern 2, 5 und 6 festgelegten Verpflichtungen erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die betreffende PSA der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entspricht und den in Artikel 5 genannten und in Anhang II aufgeführten geltenden wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen genügt.

2. Herstellung

   Der Hersteller betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Herstellung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden PSA gemäß Nummer 3 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 4.

3. Qualitätssicherungssystem

3.1. Der Hersteller beantragt bei einer notifizierten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems.

   Der Antrag enthält Folgendes:

   (a) Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Namen und Anschrift;

   (b) eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;

   (c) die Identifizierung der betreffenden PSA;

   (d) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem.

   Ist die ausgewählte Stelle nicht die Stelle, die die EU-Baumusterprüfung durchgeführt hat, muss der Antrag außerdem Folgendes enthalten:

   (a) die technischen Unterlagen über die PSA nach Anhang III;

   (b) ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigung.

3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet, dass die PSA mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die geltenden wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen erfüllt.

   Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem stellen sicher, dass die Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte einheitlich ausgelegt werden.

   Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:

(a) Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Produktqualität;

(b) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;

(c) vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit;

(d) Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw. sowie

(e) Mittel, mit denen die Verwirklichung der angestrebten Produktqualität und die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden können.

3.3. Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die unter Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt.

Bei den Bestandteilen des Qualitätssicherungssystems, die die entsprechenden Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten Norm erfüllen, geht sie von einer Konformität mit diesen Anforderungen aus.

Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätsmanagementsystemen verfügt mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrung mit der Bewertung im Bereich von PSA und der betreffenden Technologie sowie über Kenntnis der geltenden wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen. Das Audit umfasst auch einen Kontrollbesuch in den Räumlichkeiten des Herstellers. Das Auditteam überprüft die unter Nummer 3.1 genannten technischen Unterlagen der PSA, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die geltenden wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstimmung der PSA mit diesen Anforderungen gewährleistet ist.

Das Ergebnis dieser Bewertung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung enthält das Fazit des Audits und eine Begründung der Bewertungsentscheidung.

3.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die mit dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem verbundenen Verpflichtungen zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es stets sachgemäß und effizient betrieben wird.

3.5. Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems.

Die notifizierte Stelle beurteilt die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch die unter Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie teilt dem Hersteller ihre Entscheidung mit. Die Mitteilung muss das Fazit der Prüfung und die Begründung der Bewertungsentscheidung enthalten.

3.6. Die notifizierte Stelle ermächtigt den Hersteller, die Kennnummer der notifizierten Stelle an jeder einzelnen PSA anzubringen, die mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die geltenden wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen erfüllt.

4. Überwachung unter der Verantwortung der notifizierten Stelle

4.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die Verpflichtungen aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem vorschriftsmäßig erfüllt.

4.2. Der Hersteller gewährt der notifizierten Stelle für die Bewertung Zugang zu den Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:

(a) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;

(b) die Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter.

4.3. Die notifizierte Stelle führt regelmäßig, mindestens einmal pro Jahr, Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Auditbericht.

4.4. Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle beim Hersteller unangemeldete Besichtigungen durchführen. Dabei kann die notifizierte Stelle erforderlichenfalls Prüfungen der PSA durchführen oder durchführen lassen, um sich vom ordnungsgemäßen Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu vergewissern. Die notifizierte Stelle übergibt dem Hersteller einen Bericht über den Besuch und im Falle von Prüfungen einen Prüfbericht.

5. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

5.1. Der Hersteller bringt an jeder einzelnen PSA, die mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart übereinstimmt und die geltenden wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen erfüllt, die CE-Kennzeichnung und – mit Genehmigung der unter Nummer 3.1 genannten notifizierten Stelle – deren Kennnummer an.

5.2. Der Hersteller stellt für jedes PSA-Modell eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Inverkehrbringen des Produkts für die nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches PSA-Modell sie ausgestellt wurde.

Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung oder eine vereinfachte EU-Konformitätserklärung ist jeder PSA beizufügen.

6. Der Hersteller hält für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Inverkehrbringen der PSA für die nationalen Behörden folgende Unterlagen bereit:

(a) die Unterlagen nach Nummer 3.1;

(b) die Informationen in Bezug auf die Änderung gemäß Nummer 3.5 in ihrer genehmigten Form;

(c) die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß den Nummern 3.5, 4.3 und 4.4.

7. Die notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierende Behörde über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihrer notifizierenden Behörde in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

Die notifizierte Stelle unterrichtet die anderen notifizierten Stellen über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt, zurückgenommen oder auf andere Art eingeschränkt hat, und auf Aufforderung über die Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie erteilt hat.

8. Stimmt die unter Nummer 3.1 erwähnte notifizierte Stelle zu, kann der Hersteller die Kennnummer der notifizierten Stelle während des Fertigungsprozesses auf der PSA anbringen.

9. Bevollmächtigter

Die unter den Nummern 3.1, 3.5, 5 und 6 genannten Verpflichtungen des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

ANHANG IX

EU-Konformitätserklärung

1. PSA (Produkt-, Chargen-, Typen- oder Seriennummer):

2. Name und Anschrift des Herstellers oder seines Bevollmächtigten [der Bevollmächtigte muss ebenfalls Firma und Anschrift des Herstellers angeben]:

3. Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller:

4. Gegenstand der Erklärung (Identifizierung der PSA zwecks Rückverfolgbarkeit); hierzu kann, falls dies für die Identifizierung der PSA erforderlich ist, ein ausreichend scharfes farbiges Bild gehören:

5. Der unter Nummer 4 beschriebene Gegenstand der Erklärung erfüllt die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union:

6. Angabe der einschlägigen harmonisierten Normen oder sonstigen technischen Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird, einschließlich des Datums der Normen bzw. sonstigen technischen Spezifikationen:

7. Gegebenenfalls: Die notifizierte Stelle ... (Name, Kennnummer)... hat die EU-Baumusterprüfung (Modul B) durchgeführt und die EU-Baumusterprüfbescheinigung ... (Nennung der Bescheinigung) ausgestellt.

8. Gegebenenfalls: Die PSA unterliegt folgendem Konformitätsbewertungsverfahren ... (entweder (Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Produktprüfung (Modul F)) oder (Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess (Modul D))) ... unter Überwachung der notifizierten Stelle ... (Name, Kennnummer).

9. Zusatzangaben:

Unterzeichnet für und im Namen von:

(Ort und Datum der Ausstellung):

(Name, Funktion) (Unterschrift):

ANHANG X

Vereinfachte EU-Konformitätserklärung

Die vereinfachte EU-Konformitätserklärung ist in folgender Form abzugeben:

Hiermit erklärt [Name des Herstellers], dass der PSA-Typ [Bezeichnung des PSA-Typs] der PSA-Verordnung (EU) Nr. *[XXXX/YYYY]* entspricht.

ANHANG XI

Entsprechungstabelle

ENTSPRECHUNGSTABELLE	
Richtlinie 89/686/EWG	Vorliegende Verordnung
Artikel 1 Absatz 1	Artikel 1 und Artikel 2 Absatz 1
Artikel 1 Absätze 2 und 3	Artikel 3 Absatz 1
Artikel 1 Absatz 4	Artikel 2 Absätze 2 und 3
Artikel 2 Absatz 1	Artikel 4
Artikel 2 Absatz 2	Artikel 6
Artikel 2 Absatz 3	Artikel 7 Absatz 2
Artikel 3	Artikel 5
Artikel 4 Absatz 1	Artikel 7 Absatz 1
Artikel 4 Absatz 2	___
Artikel 5 Absätze 1, 4, 5 und 6	___
Artikel 5 Absatz 2	Artikel 14
Artikel 6	Artikel 38
Artikel 7	___
Artikel 8 Absatz 1	Artikel 8 Absatz 2 Unterabsatz 1
Artikel 8 Absätze 2-4	Artikel 17 und 18 und Anhang I
Artikel 9	Artikel 19, Artikel 23 Absatz 1, Artikel 24 und Artikel 29 Absatz 1
Artikel 10	Anhang V
Artikel 11 Buchstabe A	Anhang VII
Artikel 11 Buchstabe B	Anhang VIII
Artikel 12 Absatz 1	Artikel 15
Artikel 12 Absatz 2 und Artikel 13	Artikel 16

Artikel 14	___
Artikel 15	___
Artikel 16	___
Anhang I	Artikel 2 Absatz 2
Anhang II	Anhang II
Anhang III	Anhang III
Anhang IV	Artikel 16
Anhang V	Artikel 23 Absätze 2-11
Anhang VI	Anhang IX