



## HABEN SIE NOCH FRAGEN ZUR NEUEN PSA VERORDNUNG (EU) 2016/425?

Die **neue europäische Verordnung (EU) 2016/425** über persönliche Schutzausrüstungen (PSA) wurde am 31. März 2016 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht. **Seit 21. April 2018 ersetzt** sie die vorher geltende **PSA Richtlinie 89/686/EWG**. Nach der bisherigen PSA Richtlinie zertifizierte Produkte dürfen noch **bis zum 21. April 2019 erstmalig auf dem EWR-Markt** in Verkehr gebracht werden.

Unsere FAQ-Liste informiert Sie über die wesentlichen Fragen zur Umstellung. Darüber hinaus stehen wir Ihnen gern für die Beantwortung Ihrer individuellen Fragen zur Verfügung.

## FAQs ZUR NEUEN PSA VERORDNUNG



### Worum handelt es sich bei der neuen Verordnung (EU) 2016/425? Ab wann gilt die Verordnung?

Es handelt sich bei der neuen europaweiten PSA Regelung (EU) 425/2016 um eine EU Verordnung, die am 21. April 2018 in Kraft tritt. Erstmals werden in der PSA Verordnung die Pflichten der verschiedenen Marktteilnehmer definiert („Pflichten der Wirtschaftsakteure“ – siehe Kap. II, Art. 8 bis 13).

Im Unterschied zu einer Richtlinie ist eine EU-Verordnung (und damit auch die neue PSA Verordnung) unmittelbar in allen Mitgliedsstaaten gültig. Die Verordnung (EU) 2016/425 hebt somit die bisher gültige PSA Richtlinie 89/686/EWG auf.



### Wie ist der Begriff „Inverkehrbringung“ definiert (im Zusammenhang mit PSA nach der neuen Verordnung (EU) 2016/425)?

„Inverkehrbringen“ ist als die erstmalige Bereitstellung einer PSA auf dem Markt der Union definiert. „Bereitstellung auf dem Markt“ laut PSA Verordnung ist jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe von PSA zum Vertrieb oder zur Verwendung auf dem Markt der Union im Rahmen einer Geschäftstätigkeit.



## **Bis wann muss die Umstellung der Zertifizierung auf die neue PSA Verordnung (EU) 016/425 (und die damit verbundene geänderte Kennzeichnung) von Einmalschutzhandschuhen abgeschlossen sein?**

Im Falle von Einmalschutzhandschuhen gilt eine Übergangsfrist bis zum 21. April 2019. Ab diesem Zeitpunkt dürfen nur mehr Produkte gem. Verordnung (EU) 2016/425 in Verkehr gebracht werden. Im Falle von PSA der Cat. I (für geringe Risiken) muss vom Hersteller mittels Konformitätserklärung deklariert werden, dass die PSA die Anforderungen gem. Verordnung (EU) 2016/425 erfüllt.

Im Falle von PSA der Cat. II und III (gegen komplexe Risiken) ist eine EU Baumusterprüfung nach der neuen PSA Verordnung durch eine autorisierte Benannte Stelle (Notified Body) durchzuführen. Der Hersteller muss auf Basis dieser EU-Baumusterprüfung in seiner Konformitätserklärung bestätigen, dass die PSA die Anforderungen gem. Verordnung (EU) 2016/425 erfüllt. Im Zuge der EU Baumusterprüfung wird auch die korrekte Kennzeichnung und Benutzerinformation gem. anwendbarer harmonisierter Normen (z.B. EN 420, EN 374) überprüft.



## **Dürfen Einmalschutzhandschuhe, die noch nach der alten PSA Richtlinie 89/686/EWG zertifiziert sind, nach dem 21. April 2019 über die Außengrenzen der EU überhaupt noch eingeführt werden?**

Nein. Für Einmalschutzhandschuhe gibt es eine Änderung der zugrundeliegenden harmonisierten Normen. Es kommt daher die neue PSA Verordnung (EU) 2016/425 ab 21. April 2019 voll zur Anwendung.



## **Darf ich nach dem 21. April 2018 noch Ware verkaufen, die nach der alten PSA Verordnung gekennzeichnet ist? Wie lange darf ich die Ware noch verkaufen, die nach der alten PSA Verordnung zertifiziert und auch danach gekennzeichnet ist?**

PSA Produkte die auf Basis der Richtlinie 89/686/EWG ordnungsgemäß zertifiziert worden sind, können bis 20. April 2019 im EWR in Verkehr gebracht werden.

Die Mitgliedsstaaten dürfen die "Bereitstellung auf dem Markt" von PSA, die der Richtlinie 89/686/EWG entsprechen und vor dem 21. April 2019 in Verkehr gebracht wurden, "nicht behindern" ((EU) 2016/425, Art. 47 (1)). Diese PSA (z.B. Lagerware) kann je nach Haltbarkeitsdatum bis maximal 21. April 2023 weiter vertrieben werden. Nach diesem Stichtag verlieren alle EG-Baumusterprüfzertifikate gemäß PSA Richtlinie 89/686/EWG ungültig.



## **Was ändert sich bei der technischen Dokumentation?**

Für jede PSA, die im EU-Raum in Verkehr gebracht wird, muss eine EU Konformitätserklärung vom Hersteller bereitgestellt werden. Dies kann entweder in physischer Form (Papier) oder als Weblink (zum Download) in der Benutzerinformation erfolgen.

Die EU Baumusterprüfung gem. VO (EU) 2016/425 ersetzt das bisherige System der EG Baumusterprüfung gem. RL 89/686/EWG. Entsprechend wird für jedes Produkt ein EU Baumusterprüfzertifikat die Grundlage der Konformität von Cat. II und Cat. III PSA bilden. Dieses Dokument hat eine Gültigkeit von höchstens 5 Jahren und muss danach durch eine Wiederholungsprüfung durch den Notified Body erneuert werden.

Um ein neues EU Baumusterprüfzertifikat gem. Verordnung (EU) 2016/425 zu erhalten, müssen Einmalschutzhandschuhe die aktuellen harmonisierten Normen EN 420 und die Normenserie EN 374 erfüllen. Damit gehen die geänderten Kennzeichnungsvorschriften gem. EN ISO 374-1 einher, wie beispielsweise die Typisierung in A, B oder C mit dem Erlenmeyer Piktogramm und diverse Warnhinweise zum sicheren Umgang.



## Was bedeuten die Änderungen für Anwender und Sicherheitsbeauftragten?

Anwender und Sicherheitsbeauftragte, die PSA auswählen, müssen nach dem 21. April 2019 darauf achten, dass Einmalschutzhandschuhe, die nach diesem Datum in Verkehr gebracht wurden nach VO (EU) 2016/425 gekennzeichnet sind. In Folge dessen muss indes geprüft werden, ob eine EU Konformitätserklärung bereitgestellt wird (direkt mit der PSA oder als Weblink zum Download).

Durch die VO (EU) 2016/425 wird für den Anwender sichergestellt, dass PSA in Zukunft besser zum Hersteller rückverfolgt werden kann und in Folge nicht konforme Produkte leichter von Markt genommen werden können.

Es werden auch alle Wirtschaftsakteure die mit der Herstellung und dem Vertrieb der PSA betraut sind direkt in die Pflicht genommen, sich aktiv an der Marktbeobachtung zu beteiligen und für die Überprüfung der Produkte auf Konformität verantwortlich zu sein.

---



## Wenn ich in der EU in Verkehr gebrachte Einmalschutzhandschuhe beziehe und weiterverkaufe bin ich Händler (Art. 11 PSA-VO). Welche Pflichten kommen mit der PSA Verordnung (EU) 2016/425 auf mich zu?

Gemäß VO (EU) 2016/425 sind auch Händler die bspw. PSA weiter an Endverbraucher verkaufen, verpflichtet, die ordnungsgemäße CE Kennzeichnung und die Gebrauchsanweisung zu überprüfen bevor die PSA am Markt weitergegeben wird.

Händler müssen auch während sich die PSA in ihrer Verantwortung befindet dafür Sorge tragen, dass Lagerungs- und Transportbedingungen deren Konformität nicht beeinträchtigen.

Wenn ein Händler Grund zur Annahme hat, dass die PSA nicht den Anforderungen der Verordnung entspricht, hat er dafür Sorge zu tragen, die Konformität wiederherzustellen bzw. die PSA ggfs. zurückzunehmen.

---



## Wo kann die neue PSA Verordnung (EU) 2016/425 heruntergeladen werden?

Unter anderem über folgende Adresse:  
<http://eur-lex.europa.eu>

Link DE  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0425&from=DE>

Link EN  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0425&from=DE>

---

**Haben Sie noch Fragen zur neuen europäischen Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen (PSA)?**

**Kontaktieren Sie uns!**

[sempermed@semperitgroup.com](mailto:sempermed@semperitgroup.com)

**Sempermed** *Always keeping you up to date.*

---

Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H., Segment Sempermed  
Modecenterstrasse 22, A-1030 Vienna Tel. +43-1-79 777-00, Fax: +43-1-79 777-630,  
[Sempermed@semperitgroup.com](mailto:Sempermed@semperitgroup.com) | [www.sempermed.com](http://www.sempermed.com)