

Neue PSA-Verordnung

Für das Inverkehrbringen von Persönlichen Schutzausrüstungen (PSA) in der Schweiz sind die Anforderungen in der Verordnung über die Produktsicherheit zu finden. Sie verweist auf die europäische PSA-Richtlinie 89/686/EWG. Um die Wirksamkeit der europäischen Vorschriften zur Produktsicherheit zu stärken, ist 2010 in Europa ein neuer Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten «New Legislative Framework» in Kraft getreten.

Von **Mauritius Bollier**

Die Änderung der gesetzlichen Grundlage führte zur Überarbeitung und Modernisierung der einzelnen europäischen Richtlinien für das Inverkehrbringen von Produkten. Im Bereich von Persönlichen Schutzausrüstungen wird in Europa die PSA-Richtlinie 89/686/EWG am 21. April 2018 durch die PSA-Verordnung (EU) 2016/425 abgelöst.

Auch in der Schweiz ab 21. April neu geregelt

Im Abkommen zwischen der Schweiz und der Europäischen Gemeinschaft zur gegenseitigen Anerkennung von Konformitätsbewertungen sind unter anderen Produkten persönliche Schutzausrüstungen enthalten. Die Schweiz hat darum eine schweizerische PSA-Verordnung geschaffen, welche das Inverkehrbringen von PSA in der Schweiz regelt, indem sie, wo es möglich ist, auf die europäische PSA-Verordnung (EU) 2016/425 verweist. Auch die schweizerische PSA-Verordnung tritt am 21. April 2018 in Kraft.

Für das Inverkehrbringen von PSA in der Schweiz und in Europa sind demnach folgende identische Fristen zu beachten:

- PSA, welche entsprechend der PSA-Verordnung hergestellt wurden, können ab dem 21. April 2018 in Verkehr gebracht werden.
- PSA, welche der PSA-Richtlinie 89/686/EWG entsprechen, dürfen noch bis zum 20. April 2019 in Verkehr gebracht werden. PSA, welche zu diesem Zeitpunkt bereits in der Vertriebskette sind, können weiterhin auf dem Markt bereitgestellt bzw. verkauft werden.



Die neue Bestimmung für das Inverkehrbringen von persönlichen Schutzausrüstungen beinhaltet neue Pflichten, Definitionen und neue Normen, die eingehalten werden müssen.

Unter der heutigen PSA-Richtlinie 89/686/EWG wie auch unter der neuen PSA-Verordnung (EU) 2016/425 muss die Konformität vieler PSA auf der Basis einer gültigen Baumusterprüfbescheinigung vorgenommen werden. Eine Baumusterprüfbescheinigung wird nach dem erfolgreichen Abschluss einer Baumusterprüfung ausgestellt. Die Übergangsbestimmungen erfordern demnach, dass für sämtliche PSA, für welche eine Baumusterprüfung für die Konformitätsbewertung erforderlich ist, in der Übergangsfrist neue Baumusterprüfbescheinigungen unter der PSA-Verordnung (EU) 2016/425 ausgestellt werden müssen.

Bestimmte Voraussetzungen mildern den Zeitdruck

Um den Zeitdruck für alle Beteiligten zu mindern, hat die Europäische Kommission in ihrer Mitteilung vom 17. November 2017 ergänzende Angaben geliefert. Darin wird informiert, dass bis zum 21. April 2023 die Konformität bezüglich der PSA-Verordnung (EU) 2016/425 auf der Basis einer gültigen Baumusterprüfbescheinigung entsprechend der PSA-Richtlinie 89/686/EWG vorgenommen werden kann, sofern folgende Punkte zutreffen:

- Die persönliche Schutzausrüstung hat sich seit der Baumusterprüfung nicht verändert und wird noch vom gleichen Hersteller in Verkehr gebracht.
- Keine der für die persönliche Schutzausrüstung relevanten grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen hat sich

substanziell verändert.

- Der für die persönliche Schutzausrüstung relevante Stand der Technik, dargestellt in harmonisierten und gelisteten Normen, hat sich seit der Baumusterprüfung nicht verändert.

Den Inverkehrbringen von PSA wird empfohlen, sich möglichst bald über die Änderungen der Vorschriften im Bereich der Persönlichen Schutzausrüstungen zu informieren und ihre Prozesse, Unterlagen und Produkte den Anforderungen der neuen Bestimmungen anzupassen. Die entsprechende PSA-Verordnung SR930.115 für die Schweiz ist online abrufbar (siehe Kasten).

Was sich konkret gemäss PSA-Verordnung (EU) 2016/425 ändert

In der PSA-Verordnung (EU) 2016/425 werden Anpassungen in folgenden Punkten vorgenommen:

- Definitionen
- Pflichten der Wirtschaftsakteure

- Anforderungen an die Konformitätsbewertungsstellen
- Prinzipien der Marktüberwachung

Im Folgenden sollen die Änderungen der Definitionen und der Pflichten der Wirtschaftsakteure genauer betrachtet werden.

Definitionen

In der Begriffsbestimmung «Persönliche Schutzausrüstung» wurde die Umschreibung der Verbindungssysteme für persönliche Schutzausrüstungen präzisiert. Es sind nur jene Verbindungssysteme als PSA zu betrachten, welche nicht dazu entworfen sind, dass sie ständig befestigt sein müssen, und vor ihrer Verwendung keine Befestigungsarbeiten benötigen. Im Bereich der Anschlageneinrichtungen für persönliche Schutzausrüstungen gegen den Absturz bedeutet dies zum Beispiel, dass Anschlageneinrichtungen, die mittels einer Verankerung mit einem Bauwerk verbunden sind, keine Persönlichen Schutzausrüstungen darstellen.

Die Verordnung erwähnt neu den Begriff «Bereitstellung auf dem Markt».

Damit ist jede entgeltliche oder unentgeltliche Bereitstellung von PSA auf dem Markt im Rahmen einer geschäftlichen Tätigkeit gemeint. Der bereits von der PSA-Richtlinie her bekannte Begriff «Inverkehrbringen» bedeutet neu «das erstmalige Bereitstellen auf dem Markt». Liefert der Hersteller eine PSA über einen Einführer dem Händler, so wird die PSA auf dem Weg vom Hersteller zum Einführer das erste Mal auf dem Markt bereitgestellt bzw. in Verkehr gebracht.

Pflichten der Wirtschaftsakteure

Neu werden allen beteiligten Personen in der Lieferkette (Wirtschaftsakteure) einer PSA Pflichten zugeschrieben. Mit dem Begriff «Wirtschaftsakteur» sind die Hersteller, die Bevollmächtigten, die Einführer und Händler gemeint. Die Pflichten sind einerseits Tätigkeiten vor dem Inverkehrbringen und andererseits Massnahmen nach dem Inverkehrbringen eines Produktes gemeint.

Die Herstellung der PSA und die Erstellung der technischen Unterlagen sind ausschliesslich Aufgaben des Herstellers.

ANZEIGE



GESUNDHEITSMANAGEMENT

- Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz
- Ergonomie und Arbeitsorganisation
- Förderung von Führungskompetenz
- Gesundheitsvorsorge und Ressourcenförderung
- Fehlzeiten- und Case Management

Wir stellen Menschen in den Mittelpunkt und gestalten die Arbeit



Zentrum für
Arbeitsmedizin, Ergonomie
und Hygiene AG

www.aeh.ch

Kategorie gemäss Verordnung (EU) 2016/425, Artikel 18	Konformitätsbewertungsverfahren gemäss Verordnung (EU) 2016/425, Artikel 19
I) PSA gegen geringfügige Risiken	Interne Fertigungskontrolle gemäss Anhang IV
II) PSA gegen Risiken, die nicht in Kategorie I oder Kategorie III erwähnt sind.	EU-Baumusterprüfung gemäss Anhang V und interne Fertigungskontrolle gemäss Verordnung (EU) 2016/425, Anhang VI
III) PSA gegen Risiken mit schwerwiegenden Folgen	EU-Baumusterprüfung gemäss Anhang V und interne Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmässigen Abständen gemäss Verordnung (EU) 2016/425, Anhang VII, oder Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess gemäss Verordnung (EU) 2016/425, Anhang VIII

Tabelle 1: Abhängig von der Grösse des Risikos, vor dem die PSA schützen soll, werden die Verfahren der Konformitätsbewertung und der Qualitätssicherung festgelegt.

Die restlichen Herstellerpflichten kann der Hersteller seinem Bevollmächtigten übertragen. Die Aufgaben der Einführer und Händler umfassen einerseits die Gewährleistung, dass der Hersteller seine Pflichten erfüllt, und andererseits Aufgaben in der Produktbeobachtung sowie der Veranlassung von Korrekturmassnahmen, wenn sich nichtkonforme PSA auf dem Markt befinden.

In den grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen wird neu vom Hersteller das Erarbeiten einer Risikobeurteilung und einer Risikominderung verlangt. Mit dieser Beurteilung sind die für die zu bauende PSA geltenden grundlegenden Anforderungen zu

ermitteln, und die PSA ist nach den Erkenntnissen der Risikobeurteilung und der Risikominderung zu bauen. Der Hersteller hat neben der bestimmungsgemässen Verwendung der PSA auch noch die normalerweise vorhersehbare Anwendung zu berücksichtigen. Die grundlegenden Anforderungen sind unter Berücksichtigung des Standes der Technik zum Zeitpunkt des Baus der PSA zu beachten. Abhängig von der Grösse des Risikos, vor dem die persönliche Schutzausrüstung schützen soll, werden das Verfahren der Konformitätsbewertung und das Verfahren der Qualitätssicherung festgelegt.

Die Gültigkeit einer Baumusterprüfbescheinigung ist auf maximal fünf Jahre

WEITERE INFOS ZUR PSA-VERORDNUNG

PSA-Verordnung SR930.115 für die Schweiz: bit.ly/2rPF460
 Die Adressen der Zertifizierungsstellen: bit.ly/2DLt7DT
www.suva.ch

Weitere Infos von Swiss Safety, dem Schweizer Branchenverband der führenden Hersteller und Importeure von Persönlichen Schutzausrüstungen (PSA):
www.swiss-safety.ch

begrenzt. Führt eine Änderung des Standes der Technik dazu, dass das Baumuster die relevanten grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nicht mehr erfüllt, informiert die Zertifizierungsstelle den Hersteller, wenn ergänzende Untersuchungen erforderlich sind. Der Hersteller seinerseits muss die Zertifizierungsstelle über Änderungen am Baumuster informieren.

Für die Erneuerung der Baumusterprüfbescheinigung ist ein vereinfachtes Verfahren ohne zusätzliche Tests oder Prüfungen vorgeschrieben, wenn Folgendes unverändert bleibt:

- Baumuster
- Beachtete Normen, technische Spezifikationen
- Stand der Technik

Wählt der Hersteller das Verfahren der Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen, müssen diese mindestens einmal jährlich durch die gewählte Zertifizierungsstelle ausgeführt werden. Die gleiche Häufigkeit trifft auch auf die Audits durch die gewählte Zertifizierungsstelle zur Überwachung des Verfahrens auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess zu.

Für allfällige Fragen stehen die Zertifizierungsstellen, welche europäisch noti-

Pflichten des Herstellers vor und nach dem Inverkehrbringen einer PSA:	Bestimmung:
Bau nach den grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen: - Für die PSA relevante grundlegende Anforderungen beachten - Risikobeurteilung und Risikominderung erstellen - Stand der Technik beachten - Bau nach harmonisierten Normen oder technischen Spezifikationen (freiwillig) - Anleitungen, Informationen zur PSA erstellen	PSA-Verordnung (EU) 2016/425 Artikel 8 Absatz 1, Anhang II Artikel 8 Absatz 7, Anhang II
Technische Unterlagen erstellen und aufbewahren	Artikel 8 Absätze 2 und 3, Anhang III
Konformitätsbewertung entsprechend der Produktkategorie durchführen	Artikel 8 Absatz 2, Artikel 19, Anhänge I, IV, V, VI, VII und VIII
Konformitätserklärung erstellen und der PSA beilegen bzw. Hinweis auf Zugriff im Web geben	Artikel 8 Absätze 2 und 8, Artikel 15
Kennzeichnung der PSA: - Angaben zur Identifizierung der PSA - Kontaktangaben des Herstellers - CE-Kennzeichnung	Artikel 8, Absätze 2 und 5, Artikel 8 Absatz 6 Artikel 8 Absatz 2, Artikel 16
Massnahmen zur Qualitätssicherung entsprechend der Produktkategorie bei Serienfertigung	Artikel 8 Absatz 4
Produktbeobachtung, ggf. Korrekturmassnahmen	Artikel 8 Absatz 4, 9 und 10

Tabelle 2: Die neuen Pflichten des Herstellers vor und nach dem Inverkehrbringen einer PSA.



MAURITIUS BOLLIER

Bereich Technik Zertifizierungsstelle
 SCESp 0008, Suva