



Kennzeichnung, Baumusterprüfung und Überwachungsmaßnahmen beim Inverkehrbringen von PSA

IHK Karlsruhe, 25.06.2014
Axel Hüchelbach – ZLS



Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik im
Bayerischen Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz



- **Vorstellung ZLS und Referent**
- **Kennzeichnung von PSA**
 - Grundlagen
 - Etikett
 - Spezialfall (oder Regelfall) PSA als Verbraucherprodukt
- **Baumusterprüfung**
 - Grundlagen (Anhang II, Normen, RfU)
 - Kategorien
 - NANDO – wer darf was?
 - Ablauf einer Baumusterprüfung
 - Konformitätserklärung
- **Überwachungsmaßnahmen**
 - Allgemeines
 - 11 A „EG-Qualitätssicherungen für das Endprodukt“
 - 11 B „EG-Qualitätssicherungssystem mit Überwachung“





Die ZLS

- Per **Staatsvertrag aller 16 Bundesländer** gegründet.
-
- Im **Bayerischen Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz** eingerichtet .



- Zuständig insbesondere für:
- **ZLS-A:**
Befugniserteilung, Anerkennung, **Notifizierung und Überwachung von Benannten Stellen (Notified-Bodies)**, GS-Stellen und Zugelassenen Überwachungsstellen (ZÜS).
- **ZLS-M (seit 2013):**
Koordinierende Aufgaben der Marktüberwachungsbehörden der Länder im Rahmen des ProdSG.





Die ZLS-M

- **Aufgaben der ZLS-M** sind u.a.:
- **Zentraler Ansprechpartner** für
- die obersten MÜ-Behörden anderer Mitgliedstaaten,
- die Bundesfinanzdirektion Südost (Zoll),
- **Richtlinienvertretung** der Länder,
- Unterstützung bei länderübergreifenden **Vollzugsfragen**,
- Lösung von Produktproblemen durch **Kompetenzübertragung**
- bei ernststen Produktgefahren und gewichtigen Meinungsdivergenzen der Länder oder
- aufgrund eines expliziten Auftrags von mindestens 13 Bundesländern
- für sämtliche Bundesländer.



- **Dipl.-Ing Axel Hüchelbach**
 - Seit 1992 **Gewerbeaufsichtsbeamter**
 - In der Arbeitsschutzverwaltung NRW Einsatz als Dezernent für u.a. Marktüberwachung, Strahlenschutz, Transportsicherheit und Arbeitszeit Kraftfahrer, IT-Einsatz in der ASV
 - Seit 2013 als Referent im Bayerischen StMAS/StMUV, Abteilung 3 „Verbraucherschutz und Gewerbeaufsicht“
 - **Vom Bundesrat bestellter Richtlinienvertreter für die RL 89/686/EWG „Persönliche Schutzausrüstung“**



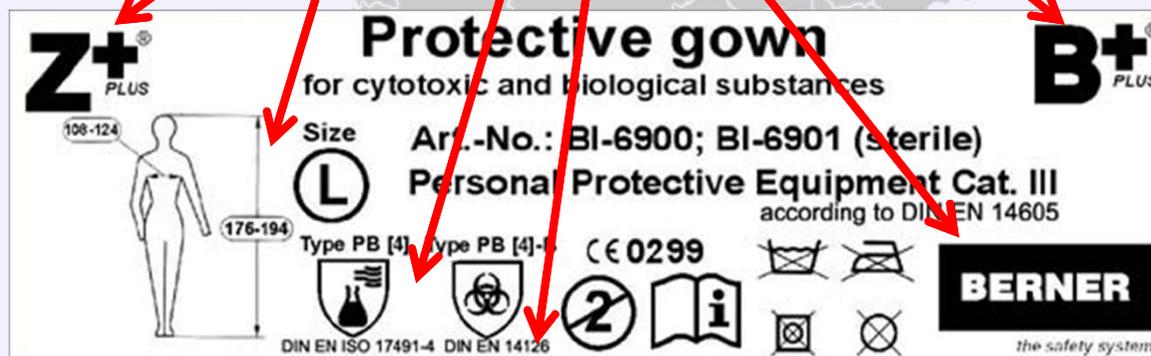
- Fundstellen **Anhang II der PSA-Richtlinie**:
 - 2.4 „PSA, die einer Alterung ausgesetzt sind...“
 - 2.12 „PSA mit einer oder mehreren direkt oder indirekt gesundheits- und sicherheitsrelevanten Markierungen oder Kennzeichnungen...“
- Konkrete **Kennzeichnungsvorschriften fehlen** in der Richtlinie
- § 4 ProdSG → ein Produkt gilt als marktfähig, wenn es nach harmonisierten Normen hergestellt wurde.
- → Umweg über harmonisierte Norm:
 - Grundlagennorm **DIN EN ISO 13688 (vorher DIN EN 340)** „Schutzkleidung - Allgemeine Anforderungen“
- → wird die EN 13688 (und die spezifische Produktnorm) eingehalten, ist ProdSG erfüllt.



- **DIN EN ISO 13688:**
 - **Jedes Teil** der Schutzkleidung **ist zu kennzeichnen....**
 - in den **offiziellen Sprachen des Bestimmungslandes...**
 - **auf dem Artikel** selbst oder **auf Etiketten...**
 - **sichtbar und lesbar** angebracht sein...
 - **widerstandsfähig** gegenüber der geeigneten Anzahl von Pflegezyklen...
 - empfohlen, **Zahlen nicht kleiner als 2 mm** und **graphische Symbole** (einschließlich der Umrahmung) **nicht kleiner als 10 mm** zu verwenden...



- **Etikett oder Aufdruck** (Grundlage DIN EN ISO 13688):
 - Folgende Punkte müssen **mindestens auf einem Etikett** vorhanden sein:
 - Name oder Handelsname des Herstellers
 - Bezeichnung des Produkttyps, Handelsname oder Code
 - Größenbezeichnung
 - Nummer der entsprechenden europäischen Normen
 - Piktogramme und Leistungsstufen
- **Beispiel Schutzanzug:**



PSA-Kennzeichnung

„Spezialfall Verbraucherprodukt“

- Definition nach ProdSG: „sind **Verbraucherprodukte** neue, gebrauchte oder wiederaufgearbeitete Produkte, die für Verbraucher bestimmt sind...“
- **Verbraucher** = „...eine natürliche Person, die zu einem Zweck handelt, der nicht ihrer gewerblichen oder beruflichen Tätigkeit zugerechnet werden kann...“ (RL 93/13/EWG, weitere Fundstellen BGB,...) → „**Jedermann-Produkt**“
- → PSA-Kennzeichnung mit
 - **Namen und die Kontaktanschrift des Herstellers**
 - **eindeutige Kennzeichnungen zur Identifikation** des Verbraucherprodukts

~~www.meinprodukt.de~~

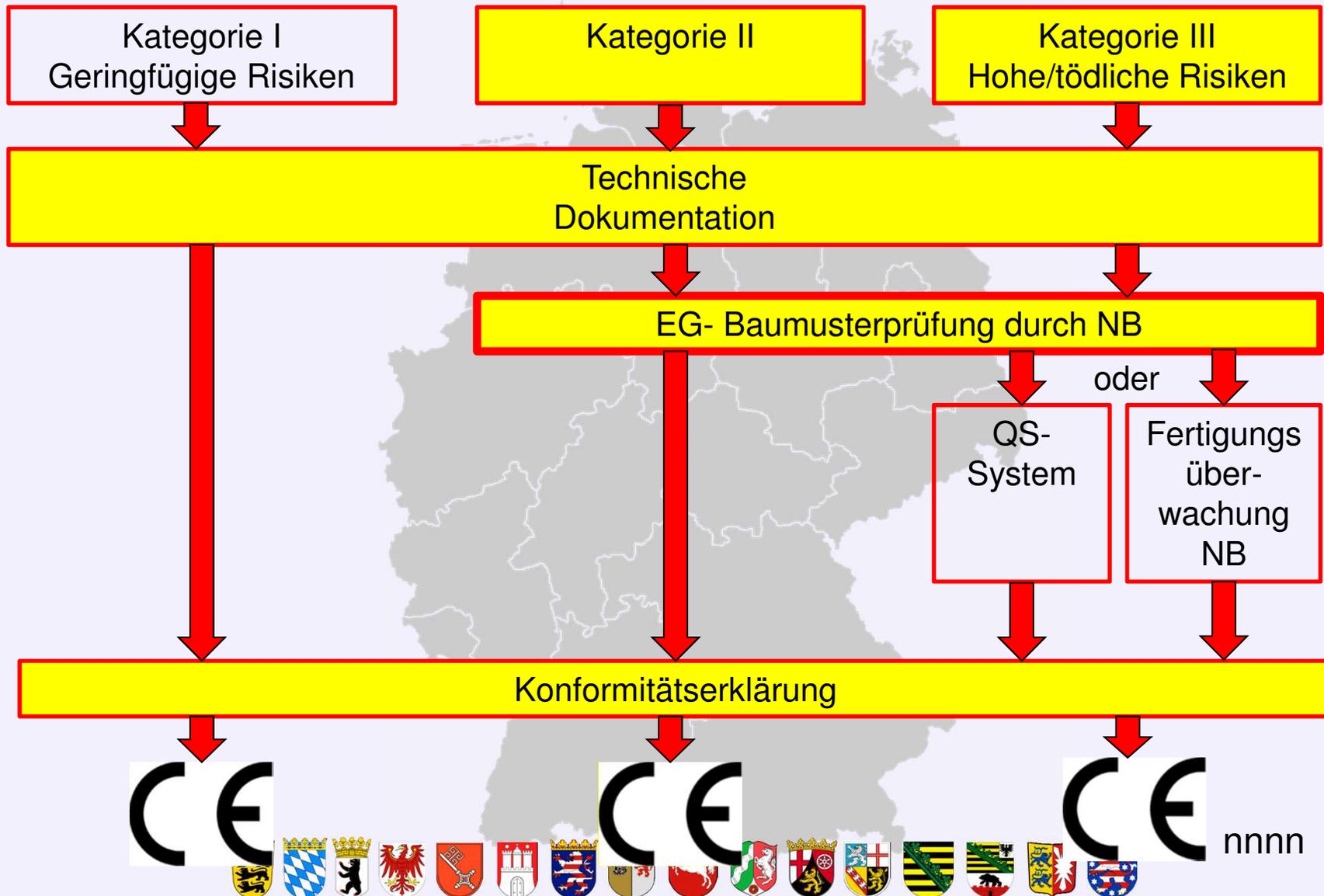
Mein-Produkt GmbH
Musterstraße 12
99999 Musterdorf
Schutzhandschuh 08/15 XYZ



- **Artikel 10** RL 89/686/EWG: „...mit dem eine **zugelassene Prüfstelle** feststellt und bescheinigt, dass das PSA-Modell den einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie entspricht...“
- **Prüfung gegen** die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen (**Anhang II**) der **PSA-Richtlinie**
- **Harmonisierte Normen** sind bei den Prüfungen und Zertifizierungen „nur“ Hilfsmittel, Recommendation for Use (RfU) unterstützen
- **Prüfung** erstreckt sich auf **Produkt** (technisch), **Kennzeichnung und auch Informationsbroschüre** → ist etwas bei Kontrollen oder Marktbeobachtung fehlerhaft → ZLS informieren!
- **Geltungsdauer für eine Baumusterprüfbescheinigung fünf Jahre** (nach europäischen (RfU) und nationalen Festlegungen)
- Eine EG-Baumusterprüfbescheinigung kann durch die Benannte Stelle **ausgesetzt oder zurückgezogen werden**
- **Aufbewahrungspflicht** der Unterlagen → **10 Jahre** nach (letztem) Inverkehrbringen



EG-Baumusterprüfung -Kategorien-



- Notifizierung einer Benannten Stelle gegenüber der Europäischen Kommission und den anderen Mitgliedstaaten über **NANDO**.
- NANDO = New Approach Notified and Designated Organisations
- Internet: <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/>
- **Festlegung des Scopes, Beginn und Ablauf**

Products	Procedures	Articles/Annexes
<ul style="list-style-type: none"> *Equipment providing chest and groin protection *Equipment providing eye protection *Equipment providing face protection *Equipment providing foot and leg protection *Equipment providing general body protection (clothing) *Equipment providing hand and arm protection *Equipment providing head protection *Protective equipment against biological agents *Protective equipment against chemical agents *Protective equipment against drowning and buoyancy aids *Protective equipment against falls from a height *Protective equipment against heat [heat < 100 °C] *Protective equipment against heat [heat > 100°C and fire and flame] *Protective equipment against mechanical risks *Protective equipment against non-ionising radiation including optical radiation and electromagnetic fields *Protective equipment against risks arising from sports activity *Specialised areas of competence: Protective clothing for firemen 	<ul style="list-style-type: none"> EC type-examination System for ensuring EC quality of production by means of monitoring EC quality control system for the final product 	<ul style="list-style-type: none"> Art.10 Art.11B Art.11A



- **Antrag:** Hersteller, Herstellungsort, technische Fertigungsunterlagen (Anhang III der RL), ausreichende Anzahl von Produkten
- **Prüfung der technischen Unterlagen** auf Vollständigkeit und Konformität
- **Technische, zumeist zerstörende Prüfung** des Produkts (Prüfabläufe meist genormt oder in Recommendation for Use RfU)
- **Zertifizierung** (Vier-Augen-Prinzip) – Bewertung der Prüfergebnisse anhand von Normung, RfU, Anhang II der RL
- **Ausstellung der EG-Baumusterprüfbescheinigung**
- „...Ergebnisse der Prüfung, die gegebenenfalls an sie geknüpften Bedingungen sowie die zur Identifizierung des zugelassenen Modells erforderlichen Beschreibungen und Zeichnungen...“



EG-Konformitätserklärung

Der

- Hersteller oder
 sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter

Handschubau Handmann GmbH
Musterstraße 99
99999 Musterdorf

erklärt hiemit, dass die nachstehend beschriebene, neue persönliche
Schutzrüstung (PSA)

Schutzhandschuhe 08/15 XYZ

mit den Bestimmungen der Richtlinie 89/686/EWG übereinstimmt und
identisch ist mit der PSA, die Gegenstand der von der benannten Stelle

XYZ Cert GmbH
Winzererstraße 9
80797 München

ausgestellten EG-Baumusterprüfbescheinigung Nr.: 01234567AB12/14
war und *(bei Produkten der Kategorie III, ansonsten ab hier streichen)*

- dem Verfahren nach Artikel 11 A (EG-Qualitätssicherungen für das Endprodukt)
oder
 dem Verfahren nach Artikel 11 B (EG-Qualitätssicherungssystem mit
Überwachung)

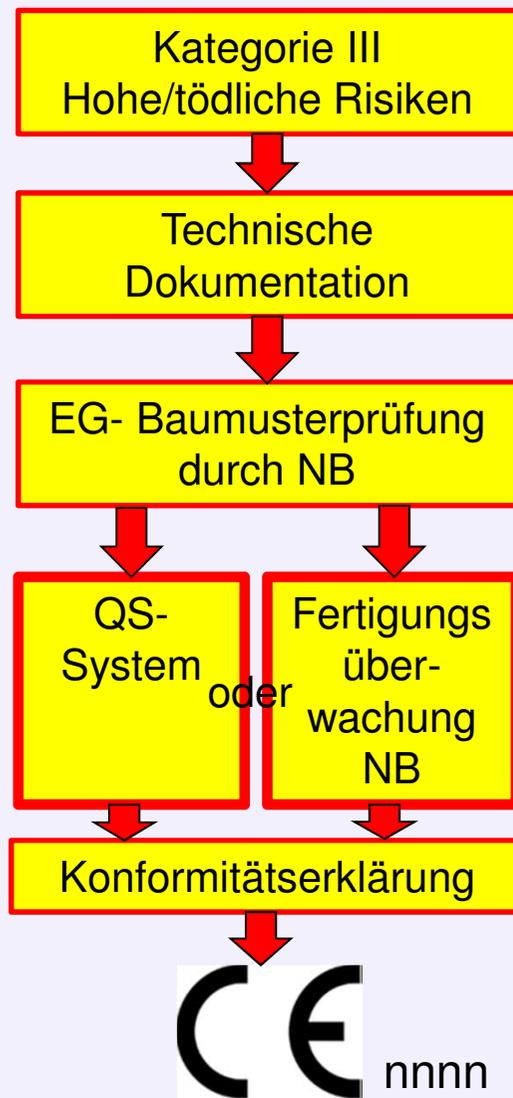
der benannten Stelle

unterliegt.

Karlsruhe, den 06.06.2014
(Ort)

Name, Funktion und Unterschrift des/der Verantwortlichen





- Merkmal bei Kategorie III Produkten: **CE mit der Nummer der benannten Stelle, die die Überwachung durchführt**
- ein **Überwachungsvertrag** muss vor Anbringung des CE-Zeichens geschlossen sein
- Benannte Stelle der Baumusterprüfbescheinigung muss nicht der Überwacher sein
- Verfahren und Prozesse nach Art. 11 PSA-RL sollen die gleichbleibende Qualität der Produkte über längere Zeiträume sicherstellen
- **Prüfungen** werden im maximal jährlichen Zeitraum durch die Benannte Stelle (11 A) oder den Hersteller (11 B) wiederholt.
- Benannte Stelle bescheinigt Überwachung
- **Jährliche „Vor-Ort-Kontrolle“**



Überwachungsmaßnahmen

Artikel 11 A: QS für das Endprodukt

- Durchführung **durch benannte Stelle**
- Erstmalig **spätestens ein Jahr nach Ausstellung** der EG-Baumusterprüfbescheinigung
- **Vor Ort Inaugenscheinnahme** der Produktionsstätte
- Vor Ort zufällige Auswahl der benötigten **Prüfmuster**
- **Vergleich** mit dem eingelagerten Prüfmuster
- Durchführung der notwendigen Tests → heißt
- Wiederholung der Baumusterprüfung und Dokumentation
- Produkte (weiterhin) konform → „Gutachten“ = **Überwachungsbescheinigung**
- Produkte nicht (mehr) konform: Benannte Stelle fordert den Hersteller zu Korrekturmaßnahmen auf und informiert die befugniserteilende Behörde (in Deutschland ZLS)
- ZLS informiert ggf. Marktüberwachungsbehörde(n)



Überwachungsmaßnahmen

Artikel 11B: QS-System mit Überwachung

- Voraussetzung: **Hersteller hat QM-System**, z.B. nach DIN EN ISO 9001, **eigene Prüflabors**, die Tests im Umfang von Baumusterprüfungen für die hergestellte PSA durchführen können
- **Hersteller prüft** in seinen Prüflabors die PSA spätestens **im Jahresabstand** selbst, Umfang wie Baumusterprüfung
- **Jährliche Vor-Ort-Audits** durch die benannte Stelle an allen Produktionsstandorten, umfangreiche Systemprüfung spätestens alle drei Jahre nach Guidelines.
- **Prüfumfang**: QM-Norm und PSA-spezifische Fragestellungen nach durchgeführten Tests und Ergebnissen, Einsicht der vorliegenden Baumusterprüfbescheinigungen
- Dokumente: **Genehmigung des Qualitätssicherungssystems** durch benannte Stelle; **Erstauditbericht** und Evaluierungsbefund; **Auditberichte** der jährlichen Überprüfungen





Zum Abschluss

Es lässt sich leicht auf Dornen gehen, wenn man Schuhe trägt.

(Indisches Sprichwort)

Narrensichere Systeme sind meist nicht von Narren geprüft.

(Erhard Blanck, deutscher Heilpraktiker, Schriftsteller und Maler)

Sicher ist, dass nichts sicher ist, selbst das nicht.

(Joachim Ringelnatz, eigentlich Hans Böttcher, deutscher Lyriker, Erzähler und Maler)





Herzlichen Dank !



im

**Bayerischen Staatsministerium für Umwelt
und Verbraucherschutz**



Dienstgebäude:

Winzererstraße 9
80797 München

Briefanschrift:

ZLS im StMUV
Ref. ZLS
80792 München

Kontakt:

Telefon: 089 / 1261 - 2582
Telefax: 089 / 1261 - 2550
E-Mail: zls@stmuv.bayern.de
Internet: www.zls-muenchen.de

