

# PPE: PSA-Verordnung (Verordnung (EU) 2016/425), erklärt

Die PSA-Verordnung legt wesentliche Anforderungen an persönliche Schutzausrüstungen in der EU fest; drei Risikokategorien bestimmen die Rolle der notifizierten Stelle. Sie gilt seit dem 21. April 2018 und ersetzt die Richtlinie 89/686/EWG; Notfallverfahren der Verordnung (EU) 2024/2748 gelten ab dem 29. Mai 2026.

Überprüft am 24. September 2026 von Conphora compliance team · Nächste Überprüfung 14. März 2027 · Keine Rechtsberatung

## Wichtige Fakten

|                |                           |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------|---------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Referenz       | Verordnung (EU) 2016/425  | Art des Rechtsakts | Regulation                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| In Kraft       | 20. April 2016            | Gilt ab            | 21. April 2018                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Geändert durch | Verordnung (EU) 2024/2748 | Durchgesetzt durch | Die nationalen Marktüberwachungsbehörden setzen die Verordnung mit den Befugnissen der Verordnung (EU) 2019/1020 durch (Artikel 37 verweist weiterhin auf Artikel 15 Absatz 3 und die Artikel 16 bis 29 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008, gelesen als Verordnung (EU) 2019/1020 seit dem 16. |
| CELEX          | 32016R0425                |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

## Wichtige Termine

|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                       |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| 9. März 2016      | Verordnung (EU) 2016/425 vom Europäischen Parlament und vom Rat angenommen                                                                                                                                                                                                                                | title                                 |
| 20. April 2016    | Inkrafttreten am zwanzigsten Tag nach der Veröffentlichung im ABl. L 81 vom 31. März 2016                                                                                                                                                                                                                 | Art. 48(1)                            |
| 21. Oktober 2016  | Die Artikel 20 bis 36 über die Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und Artikel 44 über das Ausschussverfahren gelten, sodass notifizierte Stellen vor dem allgemeinen Anwendungsdatum benannt werden konnten                                                                                  | Art. 48(2), point (a)                 |
| 21. März 2018     | Artikel 45 Absatz 1 gilt: Frist für die Mitgliedstaaten, der Kommission ihre Sanktionsvorschriften mitzuteilen                                                                                                                                                                                            | Art. 45(1) and Art. 48(2), point (b)  |
| 21. April 2018    | Die Verordnung gilt vollständig, und die Richtlinie 89/686/EWG wird aufgehoben; in Dänemark tritt am selben Tag die Bekendtgørelse nr. 210 af 14. marts 2018 mit ergänzenden dänischsprachigen Anforderungen in Kraft                                                                                     | Art. 46 and Art. 48(2); § 10          |
| 1. Dezember 2018  | Sikkerhedsstyrelsen übernimmt von Arbejdstilsynet die Kontrolle über auf dem dänischen Markt bereitgestellte PSA-Produkte; Arbejdstilsynet bleibt Behörde für die Verwendung von PSA am Arbeitsplatz                                                                                                      |                                       |
| 21. April 2019    | Ende der Übergangsfrist: Nach der Richtlinie 89/686/EWG konforme PSA, die vor diesem Datum in Verkehr gebracht wurde, darf weiterhin bereitgestellt werden                                                                                                                                                | Art. 47(1)                            |
| 21. April 2023    | EG-Baumusterprüfbescheinigungen und Zulassungsentscheidungen nach der Richtlinie 89/686/EWG verlieren ihre Gültigkeit, sofern sie nicht bereits früher abgelaufen sind; die fünfjährige Befugnis der Kommission zur Neueinstufung von Risiken durch delegierten Rechtsakt wird stillschweigend verlängert | Art. 47(2) and Art. 43(2)             |
| 28. November 2024 | Verordnung (EU) 2024/2748 in Kraft: Begriffsbestimmungen für krisenrelevante Waren und den Notfallmodus des Binnenmarkts werden Artikel 3 hinzugefügt, Kapitel VIa (Artikel 41a bis 41e) wird eingefügt                                                                                                   | Art. 3 and Art. 7                     |
| 22. April 2025    | Berichtigung der Verordnung (EU) 2024/2748 veröffentlicht: Die Bestimmung, die den Notfallmodus nach Artikel 41a Absatz 3 überdauert, ist Artikel 41c Absatz 7, die CE-Kennzeichnungs Ausnahme für national zugelassene PSA                                                                               | Art. 41a(3), second subparagraph (C1) |
| 29. Mai 2026      | Verordnung (EU) 2024/2748 gilt: die Notfallverfahren des Kapitels VIa können für als krisenrelevante Waren eingestufte PSA aktiviert werden                                                                                                                                                               | Art. 7                                |
| 30. Mai 2026      | Bekendtgørelse nr. 488 af 28. maj 2026 in Kraft: Bekendtgørelse nr. 210 wird auf das Produktgesetz umgestellt, Erhvervsstyrelsen ersetzt Arbejdstilsynet als                                                                                                                                              |                                       |



## Pflichten nach Rolle

---

## Hersteller (einschließlich Markeninhaber)

- Eine Risikobeurteilung durchführen, um die Risiken zu ermitteln, gegen die Ihre PSA schützt, und sie nach den anwendbaren wesentlichen Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen des Anhangs II gestalten und herstellen, unter Berücksichtigung der bestimmungsgemäßen und der vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendung. Art. 5, Art. 8(1) and Annex II, preliminary remarks 4 and 5
- Eine Risikobeurteilung durchführen, um zu ermitteln, gegen welche Risiken Ihre PSA schützen soll, und welche wesentlichen Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen für sie gelten. Art. 8(1) and Annex II, preliminary remark 4
- Die PSA nach den anwendbaren wesentlichen Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen des Anhangs II gestalten und herstellen, unter Berücksichtigung der bestimmungsgemäßen und der vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendung. Art. 5, Art. 8(1) and Annex II, preliminary remark 5
- Die PSA nach Anhang I der Risikokategorie I, II oder III zuordnen und das passende Verfahren durchführen: interne Fertigungskontrolle (Modul A) für Kategorie I; EU-Baumusterprüfung (Modul B) zuzüglich Konformität mit der Bauart (Modul C) für Kategorie II; EU-Baumusterprüfung zuzüglich entweder Produktprüfung in unregelmäßigen Abständen unter Aufsicht (Modul C2) oder Qualitätssicherung des Fertigungsprozesses (Modul D) für Kategorie III. Art. 18 and Art. 19
- Die PSA nach Anhang I der Risikokategorie I, II oder III zuordnen. Art. 18 and Annex I
- Das der Kategorie entsprechende Konformitätsbewertungsverfahren durchführen: interne Fertigungskontrolle (Modul A) für Kategorie I; EU-Baumusterprüfung (Modul B) zuzüglich Modul C für Kategorie II; EU-Baumusterprüfung zuzüglich Modul C2 oder Modul D für Kategorie III. Art. 19
- Die technischen Unterlagen nach Anhang III erstellen und, sobald die Konformität nachgewiesen ist, die EU-Konformitätserklärung nach dem Muster in Anhang IX, übersetzt in die vom Mitgliedstaat verlangten Sprachen; die CE-Kennzeichnung vor dem Inverkehrbringen anbringen und beide Unterlagen 10 Jahre nach dem Inverkehrbringen der PSA aufbewahren. Art. 8(2), Art. 8(3), Art. 15 and Art. 17(2)
- Die technischen Unterlagen nach Anhang III für die PSA erstellen. Art. 8(2) and Annex III
- Sobald die Konformität nachgewiesen ist, die EU-Konformitätserklärung nach dem Muster in Anhang IX erstellen, übersetzt in die vom Mitgliedstaat verlangten Sprachen. Art. 8(2) and Art. 15
- Die CE-Kennzeichnung sichtbar, lesbar und dauerhaft an der PSA anbringen, bevor sie in Verkehr gebracht wird. Art. 8(2) and Art. 17(2)
- Die technischen Unterlagen und die EU-Konformitätserklärung 10 Jahre nach dem Inverkehrbringen der PSA aufbewahren. Art. 8(3)
- Bei PSA der Kategorie III der CE-Kennzeichnung die Kennnummer der an dem Verfahren nach Modul C2 oder Modul D beteiligten notifizierten Stelle folgen lassen; ein Piktogramm, das das Risiko angibt, gegen das geschützt wird, kann folgen. Eine EU-Baumusterprüfbescheinigung ist höchstens fünf Jahre gültig, und der Verlängerungsantrag muss die notifizierte Stelle zwischen 12 und 6 Monaten vor Ablauf erreichen. Art. 17(3), Art. 17(4) and Annex V, points 6.1 and 7.4
- Bei PSA der Kategorie III der CE-Kennzeichnung die Kennnummer der an dem Verfahren nach Modul C2 oder Modul D beteiligten notifizierten Stelle folgen lassen; ein Piktogramm, das das Risiko angibt, gegen das geschützt wird, kann folgen. Art. 17(3) and Art. 17(4)
- Die höchstens fünf Jahre gültige EU-Baumusterprüfbescheinigung verlängern, indem der Antrag zwischen 12 und 6 Monaten vor Ablauf bei der notifizierten Stelle gestellt wird. Annex V, points 6.1 and 7.4
- Die Serienfertigung konform halten, unter Berücksichtigung von Gestaltungsänderungen und Änderungen der zugrunde gelegten harmonisierten Normen oder technischen Spezifikationen, und wo die Risiken es rechtfertigen in Verkehr gebrachte PSA stichprobenartig prüfen, Beschwerden

untersuchen und ein Register über Beschwerden, nicht konforme PSA und Rückrufe führen, die Händler entsprechend informieren. Art. 8(4)

- Die Serienfertigung konform halten, unter Berücksichtigung von Gestaltungsänderungen und Änderungen der zugrunde gelegten harmonisierten Normen oder technischen Spezifikationen. Art. 8(4)
- Wo die Risiken es rechtfertigen, in Verkehr gebrachte PSA stichprobenartig prüfen, Beschwerden untersuchen, ein Register über Beschwerden, nicht konforme PSA und Rückrufe führen und die Händler über diese Überwachung informiert halten. Art. 8(4)
- Die PSA mit einer Typen-, Chargen- oder Seriennummer oder einer anderen Kennzeichnung sowie mit Ihrem Namen, eingetragenen Handelsnamen oder Ihrer Marke und einer einzigen Postanschrift versehen, auf der PSA selbst oder, wenn deren Größe oder Beschaffenheit dies nicht zulässt, auf der Verpackung oder in einem Begleitdokument, in einer für Endnutzer und Behörden leicht verständlichen Sprache. Art. 8(5) and Art. 8(6)
- Die Anweisungen und Informationen nach Anhang II Nummer 1.4 in einer vom Mitgliedstaat bestimmten Sprache (in Dänemark Dänisch) beifügen, mit Angaben zu Lagerung, Verwendung, Reinigung, Wartung, Leistungsstufen, Alterung, Kennzeichnungen, dem Risiko, gegen das geschützt wird, der notifizierten Stelle und den angewandten Normen, und entweder die EU-Konformitätserklärung beilegen oder die Internetadresse angeben, unter der sie abgerufen werden kann.

Art. 8(7), Art. 8(8) and Annex II, point 1.4; § 5

- Wenn Sie annehmen oder Grund zu der Annahme haben, dass von Ihnen in Verkehr gebrachte PSA nicht konform ist, diese unverzüglich in Konformität bringen, zurückziehen oder zurückrufen und, wo sie ein Risiko darstellt, die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen Sie sie bereitgestellt haben, unter Angabe der Nichtkonformität und der Korrekturmaßnahmen informieren. Art. 8(9)
- Auf begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die die Konformität belegen, in Papierform oder elektronisch in einer für die Behörde leicht verständlichen Sprache bereitstellen, bei Maßnahmen zur Beseitigung von Risiken mitwirken und 10 Jahre lang benennen können, wer Ihnen geliefert hat und an wen Sie geliefert haben. Art. 8(10) and Art. 13
- Auf begründetes Verlangen der Behörde alle Informationen und Unterlagen, die die Konformität belegen, in Papierform oder elektronisch und in einer für sie leicht verständlichen Sprache bereitstellen und bei Maßnahmen zur Beseitigung der Risiken mitwirken. Art. 8(10)
- Den Marktüberwachungsbehörden gegenüber 10 Jahre nach jeder Lieferung jeden Wirtschaftsakteur benennen können, der Sie mit PSA beliefert hat, und jeden Wirtschaftsakteur, den Sie beliefert haben.

Art. 13

## Bevollmächtigter

- Im Rahmen eines schriftlichen Mandats handeln, das Ihnen zumindest gestattet, die EU-Konformitätserklärung und die technischen Unterlagen 10 Jahre nach Inverkehrbringen der PSA für die Marktüberwachungsbehörden bereitzuhalten, auf begründetes Verlangen Konformitätsinformationen und -unterlagen bereitzustellen und mit den Behörden bei Maßnahmen zur Beseitigung von Risiken zusammenzuarbeiten. Art. 9(2)
- Nur im Rahmen eines schriftlichen Mandats des Herstellers handeln, das die Aufgaben festlegt, die Sie in seinem Namen wahrnehmen. Art. 9(1) and Art. 9(2)
- Die EU-Konformitätserklärung und die technischen Unterlagen 10 Jahre nach dem Inverkehrbringen der PSA für die Marktüberwachungsbehörden bereithalten. Art. 9(2)(a)
- Auf begründetes Verlangen der Behörde die Informationen und Unterlagen bereitstellen, die die Konformität belegen, und mit ihr bei Maßnahmen zur Beseitigung der Risiken der von Ihrem Mandat erfassten PSA zusammenarbeiten. Art. 9(2)(b) and Art. 9(2)(c)
- Die Pflicht des Herstellers zur Gestaltung und Herstellung gemäß den wesentlichen Anforderungen oder zur Erstellung der technischen Unterlagen nicht übernehmen; diese können nicht Teil des Mandats sein. Art. 9(1)
- Sofern das Mandat es vorsieht, den Antrag auf EU-Baumusterprüfung stellen, die notifizierte Stelle über Änderungen unterrichten und die Überprüfung der Bescheinigung beantragen, die CE-Kennzeichnung anbringen und die EU-Konformitätserklärung im Namen des Herstellers erstellen und aufbewahren sowie die Kennnummer der notifizierten Stelle nach deren Anweisungen anbringen; die Herstellungspflichten selbst verbleiben beim Hersteller. Art. 17(3), Annex IV, point 5, Annex V, point 10, and Annex VII, point 7
- Sofern das Mandat es vorsieht, im Namen des Herstellers den Antrag auf EU-Baumusterprüfung stellen, die notifizierte Stelle über Änderungen unterrichten und die Überprüfung der Bescheinigung beantragen; die Herstellungspflichten verbleiben beim Hersteller. Annex V, point 10
- Sofern das Mandat es vorsieht, die CE-Kennzeichnung im Namen des Herstellers anbringen sowie, nach Anweisung der notifizierten Stelle, deren Kennnummer. Art. 17(3), Annex IV, point 5, and Annex VII, point 7
- Sofern das Mandat es vorsieht, die EU-Konformitätserklärung im Namen des Herstellers erstellen und aufbewahren. Annex IV, point 5, and Annex VII, point 7
- Den Marktüberwachungsbehörden gegenüber 10 Jahre nach jeder Lieferung jeden Akteur benennen können, der Sie mit PSA beliefert hat, und jeden Akteur, den Sie beliefert haben. Art. 13

## Einführer

- Nur konforme PSA in Verkehr bringen und vorher prüfen, dass der Hersteller das geeignete Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt und die technischen Unterlagen erstellt hat, dass die PSA die CE-Kennzeichnung trägt und die erforderlichen Unterlagen beigelegt sind und dass sie die Kennzeichnung, den Namen und die Anschrift des Herstellers trägt; nicht konforme PSA zurückhalten und den Hersteller sowie die Marktüberwachungsbehörden informieren, wo sie ein Risiko darstellt.  
Art. 10(1) and Art. 10(2)
- Ihren Namen, eingetragenen Handelsnamen oder Ihre Marke und eine Postanschrift auf der PSA oder, wenn dies nicht möglich ist, auf ihrer Verpackung oder in einem Begleitdokument angeben, in einer für Endnutzer und Behörden leicht verständlichen Sprache. Art. 10(3)
- Sicherstellen, dass der PSA die Anweisungen und Informationen nach Anhang II Nummer 1.4 in der vom Mitgliedstaat bestimmten Sprache beigelegt sind und dass Lager- und Transportbedingungen, für die Sie verantwortlich sind, die Konformität mit den wesentlichen Anforderungen nicht gefährden.  
Art. 10(4) and Art. 10(5)
- Sicherstellen, dass der PSA die Anweisungen und Informationen nach Anhang II Nummer 1.4 in der vom Mitgliedstaat bestimmten Sprache beigelegt sind. Art. 10(4)
- Solange die PSA in Ihrer Verantwortung steht, sicherstellen, dass Lager- und Transportbedingungen die Konformität mit den wesentlichen Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen nicht gefährden.  
Art. 10(5)
- Wo die Risiken es rechtfertigen, in Verkehr gebrachte PSA stichprobenartig prüfen, Beschwerden untersuchen und ein Register über Beschwerden, nicht konforme PSA und Rückrufe führen, die Händler entsprechend informieren. Art. 10(6)
- Wenn von Ihnen in Verkehr gebrachte PSA nicht konform ist, unverzüglich Korrekturmaßnahmen ergreifen, sie zurückziehen oder zurückrufen und, wo sie ein Risiko darstellt, die zuständigen Behörden der betroffenen Mitgliedstaaten unter Angabe der Nichtkonformität und der getroffenen Maßnahmen informieren. Art. 10(7)
- Eine Kopie der EU-Konformitätserklärung 10 Jahre lang für die Marktüberwachungsbehörden bereithalten, sicherstellen, dass die technischen Unterlagen auf Verlangen zur Verfügung gestellt werden können, Konformitätsinformationen auf begründetes Verlangen in einer für die Behörde verständlichen Sprache bereitstellen, bei Maßnahmen zur Beseitigung von Risiken mitwirken und Lieferanten und Kunden 10 Jahre lang benennen können. Art. 10(8), Art. 10(9) and Art. 13
- Eine Kopie der EU-Konformitätserklärung 10 Jahre nach dem Inverkehrbringen für die Marktüberwachungsbehörden bereithalten und sicherstellen, dass die technischen Unterlagen auf Verlangen zur Verfügung gestellt werden können. Art. 10(8)
- Auf begründetes Verlangen der Behörde die Informationen und Unterlagen bereitstellen, die die Konformität belegen, in einer für sie verständlichen Sprache, und bei Maßnahmen zur Beseitigung der Risiken mitwirken. Art. 10(9)
- Den Marktüberwachungsbehörden gegenüber 10 Jahre nach jeder Lieferung jeden Wirtschaftsakteur benennen können, der Sie mit PSA beliefert hat, und jeden Wirtschaftsakteur, den Sie beliefert haben.  
Art. 13
- Wenn Sie PSA unter Ihrem eigenen Namen oder Ihrer Marke in Verkehr bringen oder bereits in Verkehr gebrachte PSA so verändern, dass die Konformität beeinträchtigt werden kann, tragen Sie die Pflichten des Herstellers nach Artikel 8. Art. 12

## **Händler (Großhändler oder Einzelhändler)**

- Mit der gebotenen Sorgfalt handeln und vor der Bereitstellung von PSA prüfen, dass sie die CE-Kennzeichnung trägt, dass die erforderlichen Unterlagen sowie die Anweisungen und Informationen nach Anhang II Nummer 1.4 in einer im Vertriebsmitgliedstaat leicht verständlichen Sprache beigelegt sind und dass Hersteller und Einführer ihre Kennzeichnungs- und Anschriftspflichten erfüllt haben; nicht konforme PSA zurückhalten und den Hersteller oder Einführer sowie die Marktüberwachungsbehörden informieren, wo sie ein Risiko darstellt. Art. 11(1) and Art. 11(2)
- Sicherstellen, dass Lager- und Transportbedingungen, für die Sie verantwortlich sind, die Konformität mit den wesentlichen Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen nicht gefährden. Art. 11(3)
- Wenn von Ihnen bereitgestellte PSA nicht konform ist, sicherstellen, dass die Korrekturmaßnahmen zur Herstellung der Konformität ergriffen, die PSA zurückgezogen oder zurückgerufen wird, und wo sie ein Risiko darstellt unverzüglich die zuständigen Behörden der betroffenen Mitgliedstaaten informieren. Art. 11(4)
- Auf begründetes Verlangen die Informationen und Unterlagen bereitstellen, die die Konformität belegen, bei Maßnahmen zur Beseitigung von Risiken mitwirken und Lieferanten und Kunden 10 Jahre lang benennen können. Art. 11(5) and Art. 13
- Auf begründetes Verlangen der Behörde die Informationen und Unterlagen bereitstellen, die die Konformität belegen, und bei Maßnahmen zur Beseitigung der Risiken der von Ihnen bereitgestellten PSA mitwirken. Art. 11(5)
- Den Marktüberwachungsbehörden gegenüber 10 Jahre nach jeder Lieferung jeden Wirtschaftsakteur benennen können, der Sie mit PSA beliefert hat, und jeden Wirtschaftsakteur, den Sie beliefert haben. Art. 13
- Wenn Sie unter Ihrem eigenen Namen oder Ihrer Marke verkaufen oder PSA so verändern, dass die Konformität beeinträchtigt werden kann, übernehmen Sie die Pflichten des Herstellers. Art. 12

## Sanktionen

---

Die Mitgliedstaaten legen die Vorschriften über Sanktionen für Verstöße von Wirtschaftsakteuren gegen die Verordnung fest; die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein und können bei schweren Verstößen auch strafrechtliche Sanktionen umfassen. Marktüberwachungsbehörden bewerten PSA, die ein Risiko für Gesundheit oder Sicherheit darstellt, verlangen Korrekturmaßnahmen, Rücknahme oder Rückruf innerhalb einer dem Risiko angemessenen Frist, informieren die notifizierte Stelle und untersagen oder beschränken, wenn der Akteur nicht handelt, die Bereitstellung, ziehen die PSA zurück oder rufen sie zurück und unterrichten die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten; konforme PSA, die dennoch ein Risiko darstellt, kann ebenso behandelt werden. Formale Nichtkonformität, wie eine falsch oder gar nicht angebrachte CE-Kennzeichnung, eine fehlende oder falsch angebrachte Kennnummer einer notifizierten Stelle bei PSA der Kategorie III, eine fehlende oder unrichtige EU-Konformitätserklärung, nicht verfügbare oder unvollständige technische Unterlagen oder eine fehlende, falsche oder unvollständige Kennzeichnung von Hersteller oder Einführer, muss beendet werden und führt andernfalls zu Beschränkung, Verbot, Rückruf oder Rücknahme. In Dänemark ist Erhvervsstyrelsen, das Sikkerhedsstyrelsen im Januar 2026 als seine Abteilung Markedsovervågning übernommen hat, die Kontrollbehörde nach dem Produktgesetz (lovbekendtgørelse nr. 22 af 8. januar 2026), das die PSA-Verordnung unter den von ihr durchgesetzten Produktvorschriften aufführt und der Behörde erlaubt, Korrekturmaßnahmen anzuordnen, den Verkauf zu stoppen, ein Produkt zurückzunehmen, zurückzurufen oder zu vernichten sowie Verstöße gegen die Produktvorschriften mit Geldbußen oder unter erschwerenden Umständen mit Freiheitsstrafe von bis zu zwei Jahren zu ahnden, mit Haftung für Unternehmen. Die Bekendtgørelse nr. 210 af 14. marts 2018, geändert durch die Bekendtgørelse nr. 488 af 28. maj 2026 (in Kraft seit dem 30. Mai 2026, nun auf Grundlage des Produktgesetzes erlassen), sieht vor, dass PSA nur mit der EU-Konformitätserklärung und den Anweisungen in dänischer Sprache auf dem dänischen Markt in Verkehr gebracht werden darf (§ 5), verlangt, dass krisenrelevante PSA, die aufgrund einer erweiterten Zulassung nach Artikel 41c Absatz 2 in Verkehr gebracht wird, die Information „krisenrelevante Ware“ auf Dänisch oder Englisch trägt (§ 5, stk. 2), benennt Erhvervsstyrelsen als die Behörde, die dänische notifizierte Stellen benennt und über Beschwerden gegen deren Entscheidungen entscheidet (§§ 6 und 8), und sieht Geldbußen für Verstöße vor (§ 9).

Art. 45, Art. 38, Art. 40 and Art. 41; § 2, stk. 1, nr. 40, § 9, § 14 and § 37; § 5, § 6, § 8 and § 9

## Checkliste

---

- 1. Prüfen, ob das Produkt PSA im Sinne von Artikel 3 Nummer 1 ist: dazu bestimmt, zum Schutz gegen ein Gesundheits- oder Sicherheitsrisiko getragen oder gehalten zu werden, oder ein wesentliches austauschbares Bauteil oder Verbindungssystem, und dass keine der fünf Ausnahmen des Artikels 2 Absatz 2 greift.
- 2. Für jedes Produkt Ihre Rolle bestimmen und dabei bedenken, dass der Verkauf unter eigener Marke oder die Veränderung der PSA Sie zum Hersteller macht (Artikel 12).
- 3. Die Risikobeurteilung nach Anhang II durchführen und die PSA anhand der Listen des Anhangs I der Kategorie I, II oder III zuordnen; Kategorie III wird durch die dort aufgeführten dreizehn Risiken bestimmt, Kategorie I durch die fünf minimalen Risiken (Artikel 18).
- 4. Den Konformitätsbewertungsweg wählen: allein Modul A für Kategorie I; EU-Baumusterprüfung durch eine notifizierte Stelle zuzüglich Modul C für Kategorie II; EU-Baumusterprüfung zuzüglich Modul C2 oder Modul D für Kategorie III, oder den Weg der Kategorie II für als Einzelstück für einen Nutzer gefertigte PSA (Artikel 19).
- 5. Die technischen Unterlagen nach Anhang III zusammenstellen, einschließlich der Risikobeurteilung, der Liste der anwendbaren wesentlichen Anforderungen, der angewandten Normen, der Prüfberichte und einer Kopie der Anweisungen, vor dem Inverkehrbringen des Produkts (Artikel 8 Absatz 2).
- 6. Die EU-Konformitätserklärung nach dem Muster in Anhang IX erstellen, übersetzt in die Sprachen der Vertriebsmitgliedstaaten, und sie sowie die Unterlagen 10 Jahre lang aufbewahren (Artikel 8 Absatz 3 und Artikel 15).
- 7. Die CE-Kennzeichnung an der PSA anbringen oder, wo dies nicht möglich ist, auf ihrer Verpackung und den Unterlagen, gefolgt bei Kategorie III von der Kennnummer der notifizierten Stelle, und die Typen- oder Seriennummer sowie Name und Anschrift von Hersteller und Einführer hinzufügen (Artikel 8 Absatz 5, 8 Absatz 6, 10 Absatz 3 und Artikel 17).
- 8. Die Anweisungen nach Anhang II Nummer 1.4 in der Sprache jedes Vertriebsmitgliedstaats verfassen, mit Leistungsstufen, Alterung, Kennzeichnungen, der notifizierten Stelle und der Internetadresse der Erklärung (Artikel 8 Absatz 7 und 8).
- 9. Den fünfjährigen Ablauf jeder EU-Baumusterprüfbescheinigung terminieren und die Verlängerung 12 bis 6 Monate vorher beantragen (Anhang V, Nummern 6.1 und 7.4).
- 10. Das Verfahren für Korrekturmaßnahmen und Meldungen, die zehnjährige Rückverfolgbarkeit von Lieferanten und Kunden und, wo die Risiken es rechtfertigen, ein Beschwerderegister einrichten (Artikel 8 Absatz 4, 8 Absatz 9, 10 Absatz 7, 11 Absatz 4 und Artikel 13).

## Quellen

---

1. Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen, konsolidierte Fassung vom 29. Mai 2026 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:02016R0425-20260529>
2. Verordnung (EU) 2016/425, veröffentlicht im ABL. L 81 vom 31. März 2016 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32016R0425>
3. Dokumentinformationen, Daten und Beziehungen zu CELEX 32016R0425 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:32016R0425>
4. Verordnung (EU) 2024/2748 über Notfallverfahren für die Konformitätsbewertung, die Konformitätsvermutung, gemeinsame Spezifikationen und die Marktüberwachung von Produkten (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32024R2748>
5. Personal protective equipment (PPE), mit den PPE Regulation Guidelines, 5. Auflage, Oktober 2025 (Europäische Kommission, GD GROW) — [https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment-ppe\\_en](https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment-ppe_en)
6. Regler for personlige værnemidler (Sikkerhedsstyrelsen, Erhvervsstyrelsen) — <https://www.sik.dk/erhverv/produkter/personlige-vaernemidler/love-og-regler/regler-personlige-vaernemidler>
7. Kontrol med personlige værnemidler (Sikkerhedsstyrelsen, Erhvervsstyrelsen) — <https://www.sik.dk/erhverv/produkter/personlige-vaernemidler/vejledninger/kontrol-personlige-vaernemidler>
8. Sikkerhedsstyrelsen, en del af Erhvervsstyrelsen from January 2026 (Sikkerhedsstyrelsen) — <https://www.sik.dk/sikkerhedsstyrelsen-del-erhvervsstyrelsen>
9. Bekendtgørelse nr. 210 af 14. marts 2018 om indretning m.v. af personlige værnemidler (Retsinformation) — <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2018/210>
10. Bekendtgørelse nr. 488 af 28. maj 2026 om ændring af bekendtgørelse om indretning m.v. af personlige værnemidler (Retsinformation) — <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2026/488>
11. Lov om produkter og markedsovervågning, lovbekendtgørelse nr. 22 af 8. januar 2026 (Retsinformation) — <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2026/22>

---

Erstellt aus <https://www.conphora.com/de/eu-verordnungen/ppe/> am 17. Oktober 2026

Verfasst nach dem amtlichen Text auf EUR-Lex und den Leitlinien der Kommission, mit einer Quelle für jede Aussage. Dies ist keine Rechtsberatung.