

## Information zur PSA Verordnung (EU) 2016/425

### Hintergrund

Die europäische Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen (PSA) wurde am 31.3.2016 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht. Die vorher geltende PSA Richtlinie 89/686/EWG wird seit 21.4.2018 hierdurch ersetzt. Produkte, die nach der vorher geltenden Richtlinie zertifiziert wurden und der Verordnung nicht entsprechen, dürfen nur noch bis August 2019 in Verkehr gebracht werden. Im Unterschied zu einer Richtlinie ist eine EU-Verordnung unmittelbar in allen Mitgliedsstaaten gültig und somit bindend.

Die Richtlinie 89/686/EWG ist seit dem 21. April 2018 ersetzt



**VERODNUNG (EU) 2016/425 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstung**

### Inhalt

Diese Verordnung enthält Anforderungen an den Entwurf und die Herstellung von persönlichen Schutzausrüstungen (PSA), die auf dem Markt bereitgestellt werden sollen, um den Schutz der Gesundheit und der Sicherheit der Nutzer zu gewährleisten, sowie Regelungen für den freien Verkehr von PSA in der Europäischen Union aufzustellen.

### Gründe für die Einführung der Verordnung

Bei der Anwendung der Richtlinie 89/686/EWG zeigten sich Mängel und Unstimmigkeiten sowohl bei den Produkten als auch bei den Konformitätsbewertungsverfahren. Aufgrund dieser Erfahrungen und zur Präzisierung des Rechtsrahmens sollten bestimmte Aspekte der Richtlinie 89/686/EWG überarbeitet und verbessert werden. Die Richtlinie 89/686/EWG sollte daher durch eine Verordnung ersetzt werden, welche das geeignete Rechtsinstrument für die Einführung klarer und ausführlicher Vorschriften darstellt. Es gibt keinen Spielraum für eine abweichende Umsetzung durch die Mitgliedstaaten.

## Gegen welche Risiken schützt die europäische Verordnung (EU) 2016/425 die Anwender?

	Kategorie I	Kategorie II	Kategorie III
Risikoklassen	Minimale Risiken	Moderate Risiken	Risiken, die schwerwiegende Folgen haben können (irreversible Schäden und Tod)
Beispiel	Kontakt mit milden Reinigungsmitteln und Wasser	Risiko zu fallen Augenschutz, gegen natürliche UV-Strahlung etc.	Gesundheitsgefährdende Stoffe und chemische Substanzen  Schädliche biologische (Viren und Bakterien) Stoffe

## Kategorisierung der Schutzkittel Bisher/Neu

**Bisher:**

PSA Kategorie I

PSA Kategorie I

PSA Kategorie I

PSA Kategorie I

Schutzkittel (SSP)

Flüssigkeitsabweisender  
Schutzmantel (SMS,  
25 gsm Bi-laminat)

Flüssigkeitsundurch-  
lässiger Schutzmantel  
(Bi-laminat)

Isolationsmantel für  
Chemotherapie  
(Prevention Plus)

Für Besucher

Schutz bei niedrigem  
bis mittleren  
Flüssigkeitsanfall

Bakterieller und oder  
viraler Schutz, auch  
bei hohem Flüssig-  
keitsaufkommen

Schutz beim Umgang  
mit chemischen  
Wirkstoffen



**Neu:**

MPG Klasse I

MPG Klasse I +  
PSA Kategorie I

PSA Kategorie III

PSA Kategorie III

Zur Vervollständigung der persönlichen Schutzausrüstung bietet Medline auch OP-Handschuhe, Schuhüberzieher, Masken und Untersuchungshandschuhe in der PSA Kategorie III an.

Für weitere Informationen können Sie sich jederzeit gerne an Ihren Außendienstmitarbeiter wenden oder unsere Homepage besuchen: [www.medline.eu/de](http://www.medline.eu/de).