



Personal Protective Equipment and Workwear Market in Germany

Legal Requirements for Approval of PPE and Workwear in Germany

Thomas Lange, Attorney-at-law

Managing Director of the IVPS German PPE manufacture
association and **GermanFashion** association

Lead Association for PPE



Nearly 30 years experience in representing the interests of the entire industry.

The only German association, that represents the entire PPE-Industry.

The members are therefore not only companies, but also individual industry associations, such as **GermanFashion**.

Strong bond with the trade fair AplusA.

DER
MENSCH
ZÄHLT.

IVPS
Interessenverbund Persönliche
Schutzausrüstung e.V.

TM
Messe
Düsseldorf

Members: Companies & Associations



3M Science.
Applied to Life.™



**BARTELS
RIEGER**

BORNACK

Dräger

sekur
EKASTU Safety

ELTEN

JSP

GermanFashion
Modeverband Deutschland e.V.

Hase
Safety gloves
Original since 1937

Honeywell
THE POWER OF **CONNECTED**

Sickor Hultafors *wibe*
C.D. DUNDERDON *X SOLID GEAR*
Hörsberg *TOX GUARD*
HULTAFORS GROUP

INTERSPIRO
Keeps You Breathing

isotemp
HEINRICH VORNDAMME OHG

KANSAS

KIND
ARBEITSSICHERHEIT

Kroschke

MSA
The Safety Company

MOLDEX

PGP

PM Atemschutz
WIR SCHAFFEN LÖSUNGEN.

SC Johnson
PROFESSIONAL
A family company™

SCHUBERTH

SKYLOTEC

uvex

DER
MENSCH
ZÄHLT.

IVPS
Interessenverbund Persönliche
Schutzausrüstung e.V.

TM
Messe
Düsseldorf

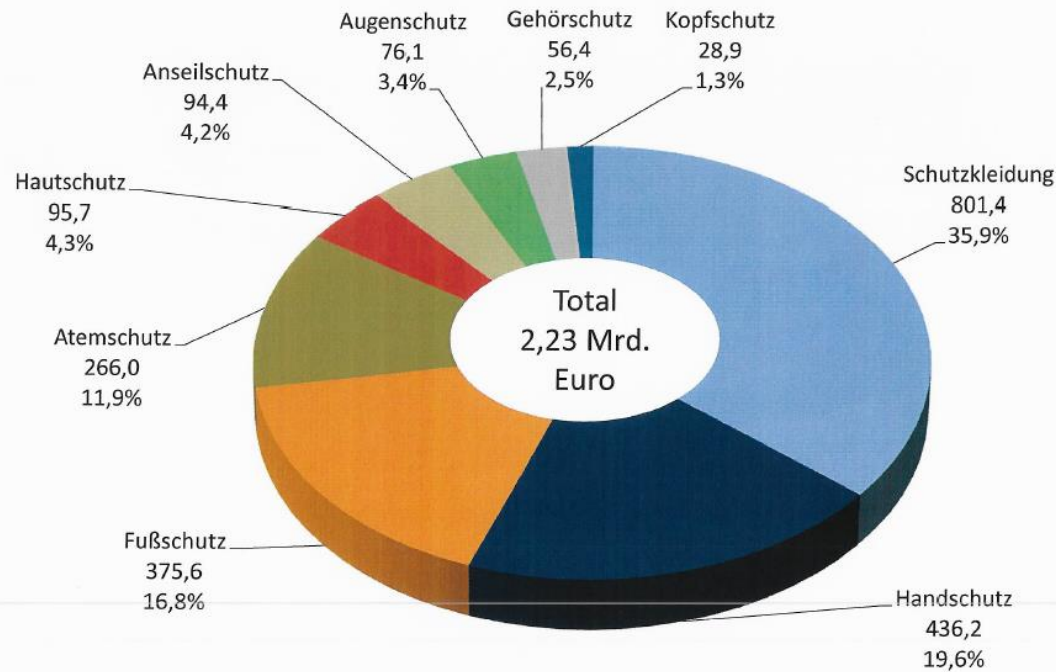
Total Market in Germany



Gesamtmarkt

Marktvolumen 2018 nach Teilmärkten absolut und in %

Basis: Wert in Mio. € (HAP exkl. MwSt.)



macrom
Marketingresearch & Consult © 2019 - Der deutsche PSA-Markt 2019 (d)

DER
MENSCH
ZÄHLT.

IVPS
Interessenverbund Persönliche
Schutzausrüstung e.V.

TM
Messe
Düsseldorf

Current economic situation in wake of COVID



We are currently in the second lockdown in Germany. Thereby personal protective equipment is in great demand, such as FFP2 masks (Standard EN 149) and protective clothing against infective agents (Standard: 14126) specially for medical staff.

On the other hand, deliveries of PPE to the industry e. g. automotive, is currently very difficult: No car sales, employees are on short-time work and therefore don't need new PPE at the moment.

Selection of Workwear Manufactures



DER
MENSCH
ZÄHLT.

IVPS
Interessenverbund Persönliche
Schutz-ausrüstung e.V.

M
Messe
Düsseldorf

Turnover of German Workwear Manufacturers



GermanFashion
Modeverband Deutschland e.V.

Amtliche Zahlen des Statistischen Bundesamtes 2020

Zahlen zur Lage der Modeindustrie	2019	2020	Veränderung zum Vorjahr in %
Umsatz Bekleidungsgewerbe in Tsd. € (inkl. Leder und Sonst. Bekleidung)	6.314.575	5.113.744	-19,0
Umsatz Bekleidungsgewerbe in Tsd. €	5.911.690	4.810.333	-18,6
Lederbekleidung	.	.	.
Arbeits- und Berufsbekleidung	515.160	500.301	-2,9
Sonstige Oberbekleidung	3.680.290	2.878.009	-21,8
Wäsche	761.271	573.875	-24,6
Sonst. Bekleidung und Bekleidungszubehör	.	.	.
Pelzwaren	.	.	.
Strumpfwaren	802.524	724.367	-9,7
Sonst. Bekleidung aus gewirkt. und gestrickt. Stoff	152.445	133.781	-12,2
Zahl der Beschäftigten	23.314	21.421	-8,1
Lederbekleidung	.	.	.
Arbeits- und Berufsbekleidung	1.647	1.722	4,6
Sonstige Oberbekleidung	12.121	10.612	-12,4
Wäsche	4.075	3.647	-10,5
Sonst. Bekleidung und Bekleidungszubehör	.	.	.
Pelzwaren	.	.	.
Strumpfwaren	4.781	4.817	0,8
Sonst. Bekleidung aus gewirkt. und gestrickt. Stoff	690	622	-9,9
Zahl der Betriebsstätten	105	96	-9,0
Lederbekleidung	.	.	.
Arbeits- und Berufsbekleidung	13	14	7,7
Sonstige Oberbekleidung	50	46	-9,2
Wäsche	25	20	-19,5
Sonst. Bekleidung und Bekleidungszubehör	.	.	.
Pelzwaren	.	.	.
Strumpfwaren	11	11	0,0
Sonst. Bekleidung aus gewirkt. und gestrickt. Stoff	6	5	-16,7

Quelle: Statistisches Bundesamt, Wiesbaden
Alle Angaben beziehen sich auf Betriebe mit 50 und mehr tätigen Personen (WZ 2008).
Zahlenwert unbekannt oder geheimzuhalten - Zahlenwert nicht vorhanden

DER
MENSCH
ZÄHLT.

IVPS
Interessenverbund Persönliche
Schutzausrüstung e.V.

TM
Messe
Düsseldorf

Current economic situation in wake of COVID



We are currently in the second lockdown in Germany, and this is making it much more difficult to sell workwear.

But the situation is not as dramatic as in the fashion industry.

In the case of workwear, deliveries to the craft sector are going quite well, they are allowed to work.

The situation of workwear deliveries to the industry is just as difficult as for PPE.

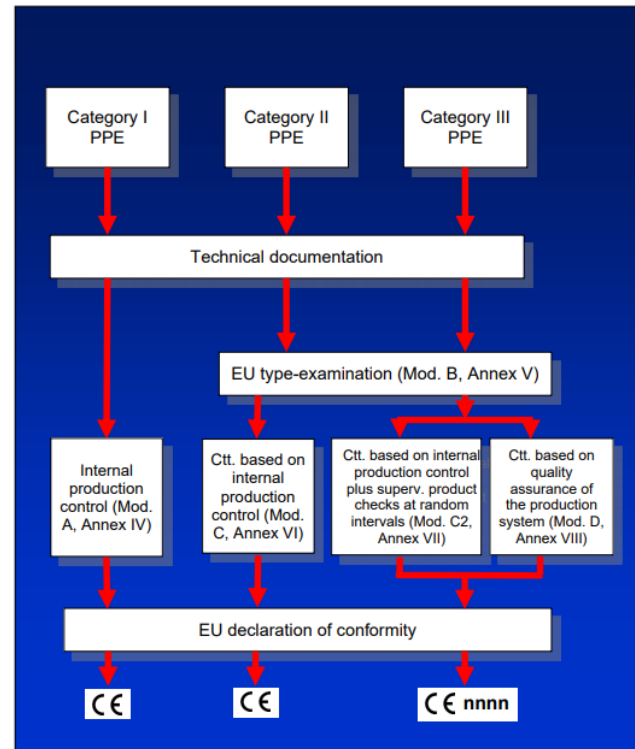
Regulation (EU) 2016/425



PPE Regulation (EU) 2016/425 Guidelines – 1st Edition – April 2018

The scheme below gives an overview of the conformity assessment procedures for the different categories of PPE. (Ctt. = Conformity to type)

Legal requirement
for placing PPE
on the EU-Market.



For Category II and III PPE, before serial production starts, the model (type) of the PPE has to be submitted for an EU type-examination. Exceptions are pre-prototypes and research prototypes.

For Category III PPE, before placing on the market, the manufacturer shall lodge an application for supervised product checks at random intervals as set in Annex VII or for assessment of his quality system as set in Annex VIII to a single notified body.

Additional legal requirements for placing PPE on the german market.

Manufacturer`s instruction and information

and
EU declaration of conformity

must be written in German!!

Gesetz zur Durchführung der Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen (PSA) und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates (PSA-Durchführungsgesetz - PSA-DG)

PSA-DG

Ausfertigungsdatum: 18.04.2019

Vollzitat:

"PSA-Durchführungsgesetz vom 18. April 2019 (BGBl. I S. 473, 475)"

Fußnote

(+++ Textnachweis ab: 26.4.2019 +++)

(+++ Amtlicher Hinweis des Normgebers auf EG-Recht:

Durchführung der

EUV 2016/425

(CELEX Nr: 32016R0425) +++)

Das G wurde als Artikel 2 des G v. 18.4.2019 I 473 vom Bundestag mit Zustimmung des Bundesrates beschlossen. Es ist gem. Art. 7 Abs. 1 Satz 1 dieses G am 26.4.2019 in Kraft getreten.

§ 1 Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen

§ 7 Sprache der Anleitungen, der Informationen und der EU-Konformitätserklärungen

(1) Bei PSA sind folgende Unterlagen **in deutscher Sprache** abzufassen:

1. die Anleitung und die Informationen nach Artikel 8 Absatz 7 Satz 1 der Verordnung (EU) 2016/425,
2. die Anleitung und die Informationen nach Artikel 10 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2016/425 sowie
3. die EU-Konformitätserklärung nach Artikel 15 Absatz 2 Satz 2 der Verordnung (EU) 2016/425.

(2) Die Händler müssen nach Artikel 11 Absatz 2 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2016/425 überprüfen, ob die Anleitung und die Informationen, die der PSA beigelegt sind, in deutscher Sprache abgefasst sind.

§ 8 Bußgeldvorschriften

Relief act during the pandemic



Up to 2020.10.01 it was possible to place respiratory masks from USA, Canada, Australia and Japan on the German market.

Chinese masks could be approved in a simplified procedure, without CE marking, so-called CPA masks.

Since 1 October 2020, only CE products may be placed on the market in Germany. However, products that were placed on the market in Germany before 1 October 2020 in accordance with the relief act "MedBVS" may still be sold, i.e. made available on the German market without any limit.

Verordnung zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs bei der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie (Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung - MedBVS)

MedBVS

Ausfertigungsdatum: 25.05.2020

Vollzeit:

9 Bereitstellung von persönlichen Schutzausrüstungen im Kontext der COVID-19-Bedrohung

Soweit es zur Bewältigung der vom Deutschen Bundestag nach § 5 Absatz 1 Satz 1 IfSG festgestellten epidemischen Lage von nationaler Tragweite und der damit verbundenen Mangelsituation erforderlich ist, dürfen persönliche Schutzausrüstungen im Sinne des Artikels 3 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates (ABl. L 81 vom 31.3.2016, S. 51), die in den Vereinigten Staaten von Amerika, Kanada, Australien oder Japan verkehrsfähig sind, auf dem deutschen Markt durch einen Wirtschaftsakteur im Sinne des Artikels 3 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2016/425 bereitgestellt werden. Die Verkehrsfähigkeit der persönlichen Schutzausrüstungen in der Bundesrepublik Deutschland kontrolliert die zuständige Marktüberwachungsbehörde nach § 24 Absatz 1 des Produktsicherheitsgesetzes (ProdSG).

(2) Persönliche Schutzausrüstungen im Sinne des Artikels 3 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2016/425 aus anderen als den in Absatz 1 genannten Staaten können auf dem deutschen Markt durch einen Wirtschaftsakteur im Sinne des Artikels 3 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2016/425 bereitgestellt werden, wenn in einem Bewertungsverfahren durch eine geeignete Stelle auf Grund eines von der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik auf ihrer Internetseite veröffentlichten Prüfgrundsatzes festgestellt wurde, dass sie ein den grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang II der Verordnung (EU) 2016/425 vergleichbares Gesundheits- und Sicherheitsniveau bieten. Die Verkehrsfähigkeit der persönlichen Schutzausrüstungen in der Bundesrepublik Deutschland nach Satz 1 kontrolliert die zuständige Marktüberwachungsbehörde nach § 24 Absatz 1 ProdSG.

(3) Persönliche Schutzausrüstungen, die nach Maßgabe des Absatzes 2 Satz 2 von der zuständigen Marktüberwachungsbehörde nach § 24 Absatz 1 ProdSG als verkehrsfähig angesehen werden, sind von ihr mit einer Bestätigung zu versehen, die jeder Abgabereinheit beizufügen ist und Auskunft darüber gibt, dass es sich um persönliche Schutzausrüstungen handelt, die nach Absatz 2 Satz 1 und nicht nach der Verordnung (EU) 2016/425 bereitgestellt werden.

(4) Persönliche Schutzausrüstungen, die nach Maßgabe von Absatz 1 Satz 2 oder Absatz 2 Satz 2 von der zuständigen Marktüberwachungsbehörde nach § 24 ProdSG als verkehrsfähig angesehen werden, dürfen abweichend von § 2 Absatz 1 Nummer 1 der PSA-Benutzungsverordnung durch den Arbeitgeber ausgewählt und den Beschäftigten bereitgestellt werden.

Legal Requirement to place Workwear on the german market



Textiles Labelling Regulation (EU) 1007/2011

REACH Regulation (EU) 1907/2006

Unfair competition legislation (German Act against Unfair Competition,
UWG)

General Product Safety Directive and the German Product Safety Act
(ProdSG)



Thank you very much for your attention!

IVPS e.V.
Von-Groote-Straße 28
50968 Köln

+49 221 77 44 – 133
lange@ivps.de
www.ivps.de

DER
MENSCH
ZÄHLT.

**IVPS**
Interessenverbund Persönliche
Schutzausrüstung e.V.

**Messe
Düsseldorf**