

CE-Newsletter

Informationen rund um die CE-Kennzeichnung

Herzlich Willkommen zur 94. Ausgabe des CE-Newsletters!

Mit dem CE-Newsletter informieren wir Sie jeden Monat über aktuelle Entwicklungen zur CE-Kennzeichnung sowie Neuerungen auf unserer Plattform www.ce-richtlinien.eu.

- [Thema des Monats](#)
- [Aktuelles](#)
- [Neues aus der Welt der Normen](#)
- [Termine](#)
- [Änderungen auf der Homepage](#)
- [Praxistipps](#)
- [... und weiterhin](#)

THEMA DES MONATS

Die neue Bauprodukte-Verordnung

Die Bauprodukte-Richtlinie 89/106/EWG wird zurzeit überarbeitet, da es zahlreiche Probleme bei der praktischen Umsetzung der Richtlinie gegeben hat. Im Rahmen einer verbesserten Rechtsetzung und einer Rechtsvereinfachung soll die Bauprodukte-Richtlinie deshalb in eine Bauprodukte-Verordnung überführt werden. Dadurch würde sie in allen Mitgliedstaaten unmittelbar gelten und müsste nicht erst durch die Mitgliedstaaten in nationales Recht umgewandelt werden. Wir wollen Ihnen in diesem Newsletter den Vorschlag der geplanten und zurzeit diskutierten Bauprodukte-Verordnung kurz vorstellen.

Gemäß den Bauvorschriften der Mitgliedstaaten müssen Bauwerke so entworfen und ausgeführt werden, dass die Sicherheit von Menschen, Haustieren und Gütern nicht gefährdet wird. Die Bauvorschriften wirken sich damit unmittelbar auf die Anforderungen an Bauprodukte aus. Diese Anforderungen wiederum finden ihren Niederschlag in Produktnormen, technischen Zulassungen sowie anderen technischen Spezifikationen und Bestimmungen für Bauprodukte. Aufgrund der großen kulturellen, geologischen, geografischen und klimatischen Unterschiede innerhalb der EU behindern diese Anforderungen den freien Warenverkehr innerhalb von Europa.

Bauprodukte sind Zwischenprodukte, die in Bauwerke eingebaut werden. Fragen der Sicherheit oder des allgemeinen Interesses sind im Zusammenhang mit Bauprodukten nur insoweit relevant, als sie dazu beitragen, dass die Bauwerke, in die sie eingebaut werden sollen, die Anforderungen erfüllen. Zur Verwirklichung des europäischen Binnenmarktes und der uneingeschränkten Verwendung von Bauprodukten ist das gegenwärtige Harmonisierungskonzept jedoch nicht geeignet. Dennoch folgt der Vorschlag der Bauprodukte-Verordnung dem neuen Harmonisierungskonzept für den gemeinsamen Binnenmarkt, wobei es aber einige Besonderheiten gibt. Zu den Besonderheiten, die eine Abweichung vom dem neuen Harmonisierungskonzept erfordern, zählen auch die Systeme zur Bescheinigung der erklärten Leistung.

Das Ziel der Verordnung besteht nicht darin, die Sicherheit von Bauprodukten zu definieren, sondern sie soll sicherstellen, dass zuverlässige Informationen über deren jeweilige Leistung vorhanden sind. Dies wird durch die Bereitstellung einer gemeinsamen Fachsprache erreicht, welche die Hersteller beim Inverkehrbringen von Produkten und die Behörden bei der Formulierung der technischen Anforderungen an Bauwerke verwenden.

Diese Anforderungen beeinflussen entweder direkt oder indirekt, welche Produkte für diese Bauwerke zu verwenden sind.

Die gemeinsame Fachsprache wird in den harmonisierten technischen Spezifikationen (harmonisierte Normen und Europäische Beurteilungsdokumente) festgelegt, die gemäß dieser Verordnung entwickelt werden.

Der Anwendungsbereich der Verordnung

Die Verordnung definiert ihren Anwendungsbereich folgendermaßen:

„Artikel 1

In dieser Verordnung sind die Vorschriften über die Angabe der Leistung von Bauprodukten in Bezug auf ihre wesentlichen Merkmale sowie über die Verwendung der CE-Kennzeichnung für diese Produkte festgelegt.“,

wobei der Begriff „Bauprodukt“ in Artikel 2 wie folgt definiert wird:

„Bauprodukt‘: jedes Produkt oder jeder Bausatz, das bzw. der hergestellt und in Verkehr gebracht wird, um dauerhaft so in Bauwerke oder Teile davon eingebaut zu werden, dass der Ausbau des Produkts die Leistung des Bauwerks mindert und der Ausbau oder der Austausch des Produkts eine Baumaßnahme darstellt.“

Die wesentlichen Merkmale von Bauprodukten werden in harmonisierten technischen Spezifikationen festgelegt. Dabei müssen die Basisanforderungen an Bauwerke, die in Anhang I der Verordnung aufgeführt sind, berücksichtigt werden.

Leistungserklärung und CE-Kennzeichnung

Im Gegensatz zu den anderen EG-Produktrichtlinien, die eine CE-Kennzeichnung vorsehen, muss vom Hersteller oder Importeur für das Bauprodukt eine Leistungserklärung ausgestellt werden, wenn:

- es eine gültige harmonisierte Norm gibt oder eine Europäische Technische Bewertung für das Bauprodukt ausgestellt wurde
- und
- die Anforderungen in Bezug auf die wesentlichen Merkmale des Bauprodukts dort gelten, wo der Hersteller oder Importeur das Produkt in Verkehr bringen will. Allerdings kann die Leistungserklärung auch ausgestellt werden, wenn dieser Punkt nicht gilt.

Durch die Leistungserklärung erklärt der Hersteller oder Importeur die Leistung seines Bauproduktes in Bezug auf die wesentlichen Merkmale. Außerdem erklärt er in der Leistungserklärung die Übereinstimmung des Bauproduktes mit den geltenden harmonisierten technischen Spezifikationen.

Jedem Produkt bzw. Produktlos muss ein Exemplar der Leistungserklärung beigelegt werden. Die Leistungserklärung darf nur mit ausdrücklicher Zustimmung des Empfängers auf elektronischem Weg übermittelt werden. Sie darf allerdings auf einer Webseite zur Verfügung gestellt werden, wenn bestimmte Bedingungen erfüllt sind, die zuvor von der Kommission festgelegt wurden.

Die CE-Kennzeichnung darf nur an denjenigen Bauprodukten angebracht werden, für die der Hersteller eine Leistungserklärung erstellt hat. Hat der Hersteller keine

Leistungserklärung erstellt, darf die CE-Kennzeichnung nicht an den Bauprodukten angebracht werden. Durch die CE-Kennzeichnung übernimmt der Hersteller die Verantwortung für die Konformität des Produkts mit dessen erklärter Leistung.

Zusätzlich müssen neben der CE-Kennzeichnung folgende Angaben angebracht werden:

- die letzten beiden Ziffern des Jahres, in dem die CE-Kennzeichnung angebracht wurde,
- der Name oder das Kennzeichen des Herstellers,
- die einmalige Kennnummer des Bauprodukts sowie
- die Nummer der Leistungserklärung.

Die Pflichten der Wirtschaftsakteure

Der Vorschlag der Bauprodukte-Verordnung definiert und beschreibt in Kapitel III für:

- den Hersteller,
- den Bevollmächtigten,
- den Importeur und
- die Händler

die Aufgaben, die diese Personenkreise in dem gesamten Produktlebenszyklus zu erfüllen haben. Die Details können in Kapitel III des Vorschlages nachgelesen werden.

Die harmonisierten technischen Spezifikationen

Die Verordnung unterscheidet zwei Arten von technischen Spezifikationen:

- die Harmonisierten Normen und
- die Europäischen Bewertungsdokumente.

Die harmonisierten Normen werden von den europäischen Normungsgremien erstellt und enthalten die Methoden und Kriterien für die Bewertung der Leistung in Bezug auf die wesentlichen Merkmale von Bauprodukten. Außerdem enthalten sie gegebenenfalls Methoden zur Bewertung der Leistung von Bauprodukten ohne dass dazu eine Prüfung durchgeführt werden muss. Auch die anzuwendende werkseigene Produktionskontrolle wird in den Normen festgelegt. Dabei müssen die besonderen Bedingungen im Fertigungsprozess des jeweiligen Bauprodukts berücksichtigt werden.

Gemäß der zurzeit gültigen Bauprodukte-Richtlinie 89/106/EWG ist der Weg zur CE-Kennzeichnung über die europäischen technischen Zulassungen nur jenen Produkten vorbehalten, für die es keine harmonisierten Normen gibt. Die Aufgabe einer europäischen technischen Zulassung beim Fehlen einer harmonisierten Norm besteht im Wesentlichen darin, eine neue technische Spezifikation zu schaffen. Es werden also die Prüfungen oder anderen Bewertungsmethoden festgelegt, anhand derer die Leistung eines Produkts zu bewerten ist.

In Zukunft soll es so sein, dass die Europäischen Technischen Bewertungen als freiwilliger Weg zur CE-Kennzeichnung und als Alternative zur Verwendung harmonisierter Normen beibehalten werden. Eine Europäische Technische Bewertung könnte dann also auch durchgeführt werden, wenn es für dasselbe Produkt eine harmonisierte Norm gibt. Dadurch verfügt der Hersteller über mehr Flexibilität und Wahlfreiheit. Außerdem soll das Verfahren, dass derzeit mehr als 24 Monaten dauern kann, auf zukünftig 4,5 Monate begrenzt werden.

Bewertungen und Prüfungen

Hier wird es voraussichtlich einige Änderungen geben:

Folgende Systeme zur Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit sind geplant:

- Das frühere System 2 wird gestrichen.
- Das frühere Systems 1+ wird durch die Streichung der Stichprobenprüfung auf der Baustelle und auf dem Markt vereinfacht.
- Es werden Prüfungen im Beisein von Zeugen („Witness-Tests“) eingeführt. Damit besteht die Möglichkeit, Prüfungen im Werk des Herstellers durchführen zu können. Es müssen also zukünftig keine Stichproben der Produkte zum Labor der notifizierten Stelle transportiert werden.

Außerdem sollen durch geeignete Methoden die Kosten für die Prüfungen deutlich gesenkt werden. Es wird ein „weiches“ System eingeführt, nach dem die vom Hersteller erstellte Leistungserklärung nur durch eine Spezifische Technische Dokumentation belegt werden muss. Der Hersteller muss die Spezifische Technische Dokumentation für die Marktüberwachungsbehörden im Werk bereithalten.

Mit der Spezifischen Technische Dokumentation sollen dann folgende Verfahren zur Verfügung stehen:

- Das Produkt gilt ohne Prüfung als für die spezifische Verwendung geeignet.
- Das Produkt gilt auf der Grundlage einer Reihe von Prüfungen, die durch einen unabhängigen Dritten durchgeführt wurden, ohne weitere Prüfungen als für die spezifische Verwendung geeignet.
- Der Typprüfung eines anderen Produktes kann genutzt werden, wenn die Produkte und Produktionssysteme vergleichbar sind.
- Hersteller, die Bausätze oder Systeme montieren, können die Ergebnisse der Prüfungen nutzen, die die Anbieter solcher Bausätze oder Systeme durchgeführt haben.
- Gerade für Einzelanfertigungen und für KMU, insbesondere für Handwerksbetriebe und Kleinstunternehmen, soll es die Möglichkeit geben, die Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit nur anhand der Spezifischen Technische Dokumentation durchführen zu können. Ausgenommen davon sind lediglich Produkte, die eine äußerst wichtige Rolle für die Sicherheit der Bauwerke spielen.

[nach oben](#)

AKTUELLES

Richtlinie 2009/127/EG zur Änderung der neuen Maschinen-Richtlinie veröffentlicht

(Quelle: www.maschinenbautage.eu)

Am 25. November 2009 hat die europäische Kommission die Richtlinie 2009/127/EG zur Änderung der Maschinen-Richtlinie 2006/42/EG veröffentlicht. Die Richtlinie tritt damit am 15. Dezember 2009 in Kraft.

Die Mitgliedstaaten müssen die Richtlinie 2009/127/EG nach Artikel 2 der Richtlinie bis zum 15. Juni 2011 in nationales Recht umsetzen. Anzuwenden durch den Inverkehrbringer bzw. Eigenhersteller sind die in der Richtlinie enthaltenen Vorschriften dann ab dem 15. Dezember 2011.

Basis für die Änderungsrichtlinie ist der Beschluss über das sechste Umweltaktionsprogramm der EG und hier der Unterpunkt:

„Minimierung der mit der Verwendung von Pestiziden verbundenen Risiken für Gesundheit und Umwelt“

Aufgenommen werden hierzu in die Maschinen-Richtlinie 2006/42/EG

- Umweltschutzanforderungen für Pestizidausbringungsmaschinen im sog. verfügbaren Teil
- eine Definition "wesentliche Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen"
- eine neue Nr. 2.4 "Pestizidausbringungsmaschinen" im Anhang I

Leitfaden der EU-Kommission zur Maschinen-Richtlinie veröffentlicht

(Quelle: www.maschinenbautage.eu)

Kurz vor Beginn der Anwendung der neuen Maschinen-Richtlinie 2006/42/EG hat die EU-Kommission wesentliche Teile ihres Leitfadens zur Anwendung der Richtlinie in einer "1st Edition" veröffentlicht unter dem Titel:

„Guide to application of the Machinery Directive 2006/42/EG“

Der fast 400 Seiten starke Leitfaden, der allerdings zunächst nur in einer englischen Sprachfassung vorliegt, enthält Erläuterungen zu folgenden Teilen der neuen Maschinen-Richtlinie:

- Erwägungsgründe
- Verfügbarer Teil
- Anhang I "Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen"
- Anhang II A "EG-Konformitätserklärung"
- Anhang II B "Einbauerklärung"

Abzuwarten bleibt jetzt inwieweit der Leitfaden, der ja lediglich eine rechtlich unverbindliche Hilfe für den Anwender der Maschinen-Richtlinie darstellt, die gewünschten Klarstellungen für die Praxis bringt.

Der Autor weist explizit in seinem Vorwort auf die alleinige rechtliche Verbindlichkeit der Maschinen-Richtlinie hin:

"It should be stressed that only the Machinery Directive and the texts implementing its provisions into national law are legally binding."

Vieles wird sich in der Praxis erst bewähren müssen. Einige Interpretationen sind zumindest "gewöhnungsbedürftig" und nicht ohne weiteres mit dem Rechtstext in Einklang zu bringen. Der Leitfaden ist deshalb auch als "offenes Dokument" geschrieben, das bei Bedarf geändert und ergänzt werden kann.

Änderung der Messgeräte-Richtlinie 2004/22/EG

Im Amtsblatt L 294 vom 11. November 2009 wurde die

Richtlinie 2009/137/EG der Kommission vom 10. November 2009 zur Änderung der Richtlinie 2004/22/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über Messgeräte hinsichtlich der Ausnutzung der in den gerätespezifischen Anhängen MI-001 bis MI-005 festgelegten höchstzulässigen Messabweichungen

veröffentlicht.

Die gerätespezifischen Anhänge der Richtlinie 2004/22/EG enthalten Anforderungen, die an die verschiedenen Messgerätetypen angepasst sind. Darin sind besondere Bestimmungen in Bezug auf Fehlergrenzen enthalten, die die Genauigkeit und die Leistung von Messgeräten gewährleisten und sicherstellen, dass die Messabweichung unter Nennbetriebsbedingungen und ohne das Auftreten einer Störgröße die zugelassenen äußersten Abweichungen (Fehlergrenzen) nicht überschreitet.

Da für Gaszähler und Mengenumwerter neue Spezifikationen gelten, könnte die sehr spezifische, in Anhang MI- 002 Nummer 2.1 enthaltene Anforderung den technischen Fortschritt und die Innovation hemmen sowie den freien Verkehr von Gaszählern behindern. Sie wird daher durch eine allgemeiner gehaltene Leistungsanforderung ersetzt.

Nummer 7.3 Anhang I der Richtlinie 2004/22/EG enthält eine allgemeine Schutzbestimmung, wonach bei Durchflüssen oder Strömen außerhalb des zulässigen Bereichs der Fehler eines Messgerätes für Versorgungsleistungen keine übermäßige einseitige Abweichung aufweisen darf. Jedoch hat sich gezeigt, dass auch gegen übermäßige einseitige Messabweichungen innerhalb des zulässigen Bereichs durch diese Geräte ein Schutz erforderlich ist. Dadurch wird sichergestellt, dass die zugelassenen äußersten Abweichungen durch ein Messgerät nicht ausgenutzt werden können und nicht eine, der von der Messung betroffenen Parteien systematisch begünstigt wird.

In-vitro-Diagnostika: Änderung der Entscheidung 2002/364/EG

Am 4. Dezember 2009 wurde im Amtsblatt L 318 unter der Nummer 2009/886/EG eine Entscheidung der Kommission über die gemeinsamen technischen Spezifikationen für In-vitro-Diagnostika veröffentlicht. Durch diese Entscheidung wird die frühere Entscheidung 2002/364/EG geändert, indem der Anhang der Entscheidung 2002/364/EG durch den Anhang der Entscheidung 2009/886/EG ersetzt wird.

Die Entscheidung 2009/108/EG als Vorgänger der Entscheidung 2009/886/EG wird aufgehoben.

Die in dem Anhang aufgeführten technischen Spezifikationen gelten für die in Anhang II Liste A der Richtlinie 98/79/EG aufgeführten In-vitro-Diagnostika:

- Reagenzien und Reagenzprodukte, einschließlich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien, zur Bestimmung folgender Blutgruppen:
 - ABNull-System,
 - Rhesus (C, c, D, E, e),
 - Kell-System

sowie für

- Reagenzien und Reagenzprodukte, einschließlich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien, zum Nachweis, zur Bestätigung und zur quantitativen Bestimmung von Markern von
 - HIV-Infektionen (HIV 1 und 2),
 - HTLV I und II sowie
 - Hepatitis B, C und Din Proben menschlichen Ursprungs.

Die Entscheidung gilt ab dem 1. Dezember 2010 für In-vitro-Diagnostika, die erstmals vor dem 1. Dezember 2009 in Verkehr gebracht werden. Für alle anderen In-vitro-Diagnostika gilt sie ab dem 1. Dezember 2009.

Geplante Aufhebung von acht Richtlinien im Messwesen

Im Rahmen der Gemeinschaftsinitiative „Bessere Rechtsetzung“ sollen die Rechtsvorschriften in Europa vereinfacht werden. Dazu hebt die Kommission immer dann Rechtsakte auf, wenn diese aufgrund des technischen bzw. technologischen Fortschritts, der Weiterentwicklung der Gemeinschaftspolitik in den einzelnen Bereichen, der veränderten Anwendung der Bestimmungen der Verträge oder der Ausarbeitung internationaler Normen ihre Bedeutung verloren haben oder mittlerweile überholt sind.

Im Messwesen sollen folgende Richtlinien aus den 70er Jahren aufgehoben werden, die inzwischen ihre Bedeutung für den Binnenmarkt verloren haben:

- 71/317/EWG (Blockgewichte der mittleren Fehlergrenzenklasse von 5 bis 50 Kilogramm und über zylindrische Gewichtsstücke der mittleren Fehlergrenzenklasse von 1 Gramm bis 10 Kilogramm)
- 71/347/EWG (Messung der Schüttdichte von Getreide)
- 71/349/EWG (Vermessung von Schiffsbehältern)
- 74/148/EWG (Wägestücke von 1 mg bis 50 kg von höheren Genauigkeitsklassen als der mittleren Genauigkeit)
- 75/33/EWG (Kaltwasserzähler)
- 76/765/EWG (Alkoholometer und Aräometer für Alkohol)
- 76/766/EWG (Alkoholtafeln)
- 86/217/EWG (Luftdruckmessgeräte für Kraftfahrzeugreifen)

Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschusses (EWSA) hat der Aufhebung der Richtlinien in seiner Stellungnahme 2009/C 277/09 bereits zugestimmt.

EG-Umweltzeichen: Verlängerung der Geltungsdauer der Umweltkriterien

Die Kommission hat am 4. Dezember 2009 eine Entscheidung veröffentlicht, durch die für zahlreiche Produkte die Geltungsdauer der Umweltkriterien zur Vergabe des EG-Umweltzeichens verlängert wird. Im Einzelnen sind davon folgende Produkte betroffen:

- Kopierpapier und grafisches Papier: verlängert bis zum 31. Dezember 2010
 - Lampen: verlängert bis zum 31. Dezember 2010
 - Waschmittel: verlängert bis zum 31. Dezember 2010
 - Tischcomputer: verlängert bis zum 31. Dezember 2010
 - tragbare Computer: verlängert bis zum 31. Dezember 2010
 - Handgeschirrspülmittel: verlängert bis zum 30. Juni 2011
 - Allzweck- und Sanitärreiniger: verlängert bis zum 30. Juni 2011
 - Schmierstoffe: verlängert bis zum 30. Juni 2011
 - Bodenverbesserer: verlängert bis zum 31. Dezember 2011
 - Kultursubstrate: verlängert bis zum 31. Dezember 2011
 - Seifen, Shampoos und Haarspülungen, -kuren: verlängert bis zum 31. Dezember 2011
 - Elektro-, Gasmotor- oder Gasabsorptionswärmepumpen: verlängert bis zum 31. Dezember 2011
-

Durchführung des Batteriegesetzes

Im Bundesgesetzblatt Teil 1 Nr. 74 vom 19. November 2009 wurde die „Verordnung zur Durchführung des Batteriegesetzes (BattGDV)“ veröffentlicht.

Durch diese Verordnung wird die Richtlinie 2006/66/EG, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2008/103/EG, über Batterien und Akkumulatoren sowie über Altbatterien und Alttakkumulatoren in deutsches Recht umgesetzt.

Die Verordnung ist am 1. Dezember 2009 in Kraft getreten.

[nach oben](#)

NEUES AUS DER WELT DER NORMEN

Neue Verzeichnisse harmonisierter Normen

Zu den folgenden Richtlinien wurden innerhalb des letzten Monats neue Verzeichnisse mit harmonisierten Normen in den Amtsblättern der Europäischen Union veröffentlicht:

- Richtlinie für Gasverbrauchseinrichtungen 90/396/EWG (Amtsblatt C 278 vom 18.11.2009)
- Richtlinie über Funkanlagen und Telekommunikationseinrichtungen 1999/5/EG (Amtsblatt C 293 vom 02.12.2009)
- Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG (Amtsblatt C 293 vom 02.12.2009)
- Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte 90/385/EWG (Amtsblatt C 293 vom 02.12.2009)
- Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG (Amtsblatt C 293 vom 02.12.2009)

Übergangsfrist EN 954-1 jetzt doch verlängert

(Quelle: www.maschinenbautage.eu)

Nach dem Verzeichnis der harmonisierten Normen zur Maschinen-Richtlinie 98/37/EG, abgedruckt im EU-Amtsblatt C 74/4 vom 28.03.2009, läuft die Konformitätsvermutung der EN 954-1 am 28.12.2009 aus.

Im Verzeichnis der harmonisierten Normen zur Maschinen-Richtlinie 2006/42/EG, abgedruckt im EU-Amtsblatt C 214/1 vom 8.9.2009, ist die EN 954-1 nicht mehr aufgeführt.

Aus den Normungskreisen gab es allerdings Mitte 2009 Meldungen, dass nach einem Beschluss der EU-Kommission die Ende des Jahres 2009 auslaufende EN 954-1 für weitere drei Jahre die Konformitätsvermutung bekommen soll. Die Europäische Kommission hatte am 18. September 2009 zu diesen Meldungen per Mail Stellung genommen und erklärt, dass das Thema der Fristverlängerung auf der Sitzung des Europäischen Maschinenausschusses am 8. Juli 2009 behandelt wurde. Nachfolgend zu dieser Sitzung habe CEN ein Schreiben an die Kommission gerichtet und hierin angefragt, ob das Datum des Ablaufs der Vermutungswirkung für die EN 954-1 ausnahmsweise bis zum 31. Dezember 2012 verlängert werden könne. Weiterhin hatte die Europäische Kommission in der Mail erklärt, dass Sie diese Anfrage beantworten wird. Sie würde allerdings wegen der Komplexität der damit verbundenen Zusammenhänge vorher Experten hierzu befragen und auch die Stellungnahme des Europäischen Maschinenausschusses am 7./8. Dezember 2009 einholen.

In der Sitzung des europäischen Maschinenausschusses am 7./8. Dezember 2009 wurde

nunmehr eine mögliche Verlängerung der Übergangsfrist der EN 954-1 strittig zwischen den Mitgliedstaaten diskutiert. Eine Mehrheit der Mitgliedstaaten sprach sich dann für eine Verlängerung der Übergangsfrist aus. Offen blieb allerdings der Zeitraum dieser Verlängerung, den die Kommission noch festlegen will. Insofern ist die entsprechende Bekanntmachung der EU-Kommission im europäischen Amtsblatt abzuwarten.

Zu beachten ist, dass es bereits Produktnormen gibt, die auf die EN ISO 13849-1 verweisen und dass weitere Produktnormen z. Z. hierauf umgestellt werden. Für diese Produkte würde die Anwendung der alten Norm EN 954-1 dann keine Konformitätsvermutung mehr auslösen. Zu beachten ist auch, dass die alte Norm EN 954-1 für neue Technologien nicht anwendbar ist. Weiterhin ist zu beachten, dass nach den allgemeinen Grundsätzen der Maschinen-Richtlinie 2006/42/EG der Stand der Technik einzuhalten ist, was auch der Maßstab einer Produktprüfung durch die Marktüberwachungsbehörde wäre. Der Hersteller muss deshalb selbst prüfen, ob die alte Norm EN 954-1 für sein Produkt den Stand der Technik darstellt oder ob sich dieser in der neuen EN ISO 13849-1 findet. Dies sollte er auch vor dem Hintergrund der Produkthaftungs-Richtlinie abwägen, die ja den Stand von Wissenschaft und Technik verlangt.

Richtlinie für Gasverbrauchseinrichtungen 90/396/EWG

(Amtsblattmitteilung C 278/04 vom 18.11.2009):

(Quelle: Globalnorm GmbH, <http://www.globalnorm.de>)

Es gibt 14 neue Normen bzw. Änderungen von Normen in diesem Verzeichnis:

- EN 26/A2:2004-06
- EN 203-1+A1:2008-05
- EN 203-3:2009-06
- EN 416-1:2009-03
- EN 419-1:2009-01
- EN 437+A1:2009-03
- EN 498/AC:2000-05
- EN 525:2009-05
- EN 656/A1:2006-07
- EN 777-1:2009-03
- EN 777-2:2009-03
- EN 777-3:2009-03
- EN 777-4:2009-03
- EN 12864/A3:2009

Beachten Sie, dass es in fast allen Fällen für die entsprechenden Vorgängernormen keine Übergangsfrist gibt!

Richtlinie über Funkanlagen und Telekommunikationseinrichtungen 1999/5/EG

(Amtsblattmitteilung C 293/01 vom 02.12.2009):

(Quelle: Globalnorm GmbH, <http://www.globalnorm.de>)

Es gibt 32 neue Normen bzw. Änderungen von Normen in diesem Verzeichnis:

- EN 60825-4/A1:2008-10
- EN 61000-3-3:2008-09
- EN 300 065-2 V1.2.1:2009-05
- EN 300 065-3 V1.2.1:2009-05
- EN 300 086-2 V1.2.1:2008-09
- EN 300 296-2 V1.2.1:2009-02

- EN 300 440-2 V1.3.1:2009-03
- EN 301 166-2 V1.2.2:2008-08
- EN 301 357-2 V1.4.1:2008-11
- EN 301 406 V2.1.1:2009-07
- EN 301 489-12 V2.2.2:2008-09
- EN 301 489-17 V2.1.1:2009-05
- EN 301 489-29 V1.1.1:2009-02
- EN 301 489-33 V1.1.1:2009-02
- EN 301 489-4 V1.4.1:2009-05
- EN 301 489-6 V1.3.1:2008-08
- EN 301 893 V1.5.1:2008-12
- EN 301 908-10 V4.1.1:2009-07
- EN 302 217-2-2 V1.3.1:2009-04
- EN 302 217-4-2 V1.4.1:2009-03
- EN 302 248 V1.1.2:2008-06
- EN 302 264-2 V1.1.1:2009-06
- EN 302 288-2 V1.3.2:2009-01
- EN 302 435-2 V1.2.1:2008-04
- EN 302 500-2 V1.2.1:2008-06
- EN 302 544-1 V1.1.1:2009-02
- EN 302 544-2 V1.1.1:2009-01
- EN 302 567 V1.1.1:2009-03
- EN 302 571 V1.1.1:2008-09
- EN 302 608 V1.1.1:2008-11
- EN 302 609 V1.1.1:2008-11
- EN 302 623 V1.1.1:2009-01

Die folgenden Normen sind unerwartet entfallen:

- EN 300 152-2 V1.1.1:2000-08
- EN 300 152-3 V1.1.1:2001-05
- EN 300 386 V1.4.1:2008-04 (Diese Norm war schon in der vorigen Amtsblattmitteilung entfallen, zwischendurch aber lt. „Enterprise and Industry“-Datenbank wiederbelebt worden).

Das „Datum der Beendigung der Konformitätsvermutung für die ersetzte Norm“ ist bei folgenden Normen verschoben worden:

- EN 55022/A1:2007-10 (vom 1.10.2010 auf den 1.10.2011)
- EN 301 489-1 V1.8.1:2008-04 (vom 31.1.2010 auf den 31.1.2011).

Bei der Norm EN 300 328 V1.7.1:2006-10 ist eine Fußnote * dazugekommen.

Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG

Amtsblattmitteilung C 293/03 vom 02.12.2009):

(Quelle: Globalnorm GmbH, <http://www.globalnorm.de>)

Es gibt 93(!) neue Normen bzw. Änderungen von Normen (nur von CEN) in diesem Verzeichnis, was man in der 3. Spalte "Erste Veröffentlichung Abl." ("Dies ist die erste Veröffentlichung") ablesen kann.

Viele dieser neuen Normen haben ein spezielles "Datum der Beendigung der Annahme der Konformitätsvermutung für die ersetzte Norm": 2009-03-21. Das ist der Tag, an dem die

Änderung der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EG (2007/47/EG) verbindlich wird.

Die von GLOBALNORM im Juli festgestellten Fehler bezüglich des "Datums der Beendigung der Annahme der Konformitätsvermutung für die ersetzte Norm" aus dem vorhergehenden Amtsblatt (2009/C 163/02:2009-07-15) sind mit Ausnahme des weiterhin deplatzierten 1.7.1995 bei der EN 60601-1-3:2008 verbessert worden. Aber die Fehler bezüglich des Datums "Erste Veröffentlichung Abl." sind nicht verbessert worden. Dank Nachfolgenormen der betroffenen Normen sind "nur" 33 der 46 betroffenen Normen mit falschem "Erste Veröffentlichung Abl." verblieben.

Die folgenden Normen sind unerwartet entfallen:

- EN 12322:1999
- EN 13014:2000

Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte 90/385/EWG

(Amtsblattmitteilung C 293/02 vom 02.12.2009):

(Quelle: Globalnorm GmbH, <http://www.globalnorm.de>)

Es gibt 19 neue Normen bzw. Änderungen von Normen (nur von CEN) in diesem Verzeichnis, was man in der 3. Spalte "Erste Veröffentlichung Abl." ("Dies ist die erste Veröffentlichung") ablesen kann.

Auch hier haben viele dieser neuen Normen ein spezielles "Datum der Beendigung der Annahme der Konformitätsvermutung für die ersetzte Norm": 2009-03-21. Das ist der Tag, an dem die Änderung der Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte 90/385/EG (2007/47/EG) verbindlich wird.

Der von GLOBALNORM festgestellte Fehler bezüglich des "Datums der Beendigung der Annahme der Konformitätsvermutung für die ersetzte Norm" aus dem vorhergehenden Amtsblatt (2009/C 163/01:2009-07-15) bei der EN 60601-1:2006 ist verbessert worden. Die Fehler aus dem vorhergehenden Amtsblatt (2009/C 163/01:2009-07-15) bezüglich des Datums "Erste Veröffentlichung Abl." sind nicht verbessert worden. Dank Nachfolgenormen der betroffenen Normen sind "nur" 3 der 4 betroffenen Normen mit falschem "Erste Veröffentlichung Abl." verblieben.

Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG

(Amtsblattmitteilung C 293/04 vom 02.12.2009):

(Quelle: Globalnorm GmbH, <http://www.globalnorm.de>)

Es gibt 7 neue Normen bzw. Änderungen von Normen (nur von CEN) in diesem Verzeichnis, was man in der 3. Spalte "Erste Veröffentlichung Abl." ("Dies ist die erste Veröffentlichung") ablesen kann.

Gegenüberstellung Messgeräte-Richtlinie / OIML-Dokumente

(Quelle: Globalnorm GmbH, <http://www.globalnorm.de>)

Im Amtsblatt C 268 der EU vom 10. November 2009 wurde unter dem Titel:

Mitteilung der Kommission im Rahmen der Umsetzung der Richtlinie 2004/22/EG des Europäischen Parlaments und des Rates

(Veröffentlichung der Hinweise auf von der OIML erstellte normative Dokumente und der Liste der Teile davon, die sich auf grundlegende Anforderungen beziehen (nach Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie))

eine Gegenüberstellung der Messgeräte-Richtlinie mit den normativen OIML-Dokumenten veröffentlicht.

Weitere neu veröffentlichte technische Regeln, die einen besonderen Bezug zur Produktkonformität bzw. „Compliance“ haben:

- ISO 31000:2009-11 „Risikomanagement - Allgemeine Anleitung zu den Grundsätzen und zur Implementierung eines Risikomanagements“
- ISO/IEC 31010:2009-11 „Risk management - Risk assessment techniques“

Beide Regeln geben Hinweise, wie ein Unternehmen hinsichtlich „Risiken“ zu führen ist. Es handelt sich hierbei um „Management-Regeln“ (Best Practice). Insbesondere die ISO 31000 nimmt Bezug auf die Reihe der ONR 431AB240.

Als weiterführende Literatur wird folgendes leicht lesbare Buch empfohlen:
Brühwiler, Bruno: Risikomanagement nach ISO 31000 und ONR 431AB240, Wien: Austrian Standards plus GmbH, 2009.

[nach oben](#)

TERMINE

Neue Maschinen-Richtlinie 2006/42/EG

Änderungen - Anforderungen - Anwendungen in der Praxis

Termin: 15.12.09

Ort: Essen

Veranstalter: Haus der Technik

Mehr Infos:

<http://www.hdt-essen.de/htd/veranstaltungen/W-H093-12-158-9.html>

CE-Kennzeichnung und Konformitätsbewertung

Termin: 17.12.09

Ort: Köln

Veranstalter: TÜV Nord Akademie

Mehr Infos:

http://seminarsuche.tuev-nord.de/details.jsp?A_OUTPUTSIZE=5&T_OUTPUTSIZE=5&SQL_VER.VER_ID@V@=281809

Economy-Seminar: CE-Kennzeichnung nach der neuen Maschinenrichtlinie 2006/42/EG

Termin: 26.1.2010

Ort: Stuttgart

Veranstalter: ibf

Mehr Infos:

<http://www.ibf.at/index.php?id=531>

[nach oben](#)

ÄNDERUNGEN AUF DER HOMEPAGE

Folgende Punkte wurden unter www.ce-richtlinien.eu neu aufgenommen oder aktualisiert:

- Richtlinie 2009/127/EG zur Änderung der Maschinen-Richtlinie 2006/42/EG
- Englischsprachiger Leitfaden zur Maschinen-Richtlinie 2006/42/EG
- Entscheidung 2009/886/EG zur Richtlinie über In-vitro-Diagnostika
- Richtlinie 2009/137/EG zur Messgeräte-Richtlinie
- Mitteilung (2009/C 268/01) zur Messgeräte-Richtlinie mit dem Vergleich zur OIML-Liste
- Aktuelle Normenliste zur Richtlinie über Funkanlagen und Telekommunikationseinrichtungen
- Aktuelle Normenliste zur Medizinprodukterichtlinie
- Aktuelle Normenliste zur Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte
- Aktuelle Normenliste zur Richtlinie über In-vitro-Diagnostika

[nach oben](#)

PRAXISTIPPS

Elektromagnetische Felder im Alltag

Vom Erdmagnetfeld über Mikrowelle bis zum Handy: Neue Broschüre informiert über bekannte und neue Quellen elektromagnetischer Felder im Alltag

(Pressemitteilung der Landesanstalt für Umwelt, Messungen und Naturschutz Baden-Württemberg LUBW vom 28.9.2009)

Vom Handy über die Mikrowelle bis zum Induktionsherd - Elektrogeräte erzeugen im Betrieb elektromagnetische Strahlung. In der neu überarbeiteten Broschüre „Elektromagnetische Felder im Alltag“ werden anschaulich und umfassend aktuelle Informationen über Quellen, den Einsatz und Wirkungen elektromagnetischer Strahlung zusammengefasst und einfache Tipps zur Minimierung im persönlichen Umfeld gegeben. Die Broschüre wurde von den Umweltministerien Bayerns und Baden-Württembergs gefördert und von Umwelt-Experten beider Bundesländer gemeinsam erarbeitet. Die kostenlose Broschüre kann ab sofort telefonisch oder im Internet bestellt werden.

Vom Erdmagnetfeld bis hin zu neuesten technischen Anwendungen ermöglicht die Broschüre sowohl einen raschen Überblick als auch die vertiefte Auseinandersetzung mit dem Thema „Elektromagnetische Felder“. Angesprochen werden Quellen elektromagnetischer Felder im Alltag wie die Mikrowelle, der Induktionsherd, aber auch Funklösungen wie DECT, WLAN, Bluetooth und UMTS. Auch das Monitoring, mit dem die Entwicklung der elektromagnetischen Felder in Bayern und Baden-Württemberg dokumentiert wird, ist Thema. Darüber hinaus gibt die Broschüre eine Vielzahl an Literaturhinweisen und interessanten Links.

Zur vollständigen Pressemeldung: <http://www.lubw.baden-wuerttemberg.de/servlet/is/57206/>

Zum Download der Broschüre und zum Bestellfeld für die Druckversion:

<http://www.lubw.baden-wuerttemberg.de/servlet/is/6515/> oder

[http://www.bestellen.bayern.de/application/applstarter?APPL=STMUGV&DIR=stmugv&ACTIONxSETVAL\(index.htm,APGxNODENR:31,USERxBODYURL:artdtl.htm,AARTxNR:lfu_mf_00006\)=X](http://www.bestellen.bayern.de/application/applstarter?APPL=STMUGV&DIR=stmugv&ACTIONxSETVAL(index.htm,APGxNODENR:31,USERxBODYURL:artdtl.htm,AARTxNR:lfu_mf_00006)=X)

[nach oben](#)

... UND WEITERHIN

Pressemeldung

Auch der Weg zum Mittagessen der Freundin steht unter dem Schutz der gesetzlichen Unfallversicherung

(Pressemitteilung des Landessozialgerichtes Rheinland-Pfalz vom 20.11.2009)

Der 1976 geborene Kläger war zum Unfallzeitpunkt im April 2005 als Steinmetzgehilfe bei einer Firma beschäftigt, auf deren Betriebsgelände sich auch seine Wohnung befand. Eine Betriebskantine existierte nicht. Während seiner 30-minütigen Mittagspause fuhr er gerade mit seinem Motorrad zu seiner damaligen Freundin, um bei ihr zu Mittag zu essen, als er verunglückte und sich erheblich verletzte. Gegenüber der zuständigen Berufsgenossenschaft gab der Kläger an, er sei trotz der knappen Zeit zu seiner Freundin gefahren, weil ihm die Zeit mit ihr wichtiger sei als Zeit mit den Kollegen. Die Berufsgenossenschaft lehnte eine Anerkennung des Unfalls als Arbeitsunfall ab. Unter Berücksichtigung der langen Fahrtzeit verblieben nur wenige Minuten zur Essenseinnahme. Die Entfernung zur Wohnung der Freundin sei daher unverhältnismäßig weit gewesen. Auch habe im Vordergrund die Motivation gestanden, die Mittagspause mit der Freundin zu verbringen. Nach Anhörung des Klägers und Vernehmung der Freundin als Zeugin verurteilte das Sozialgericht Koblenz die Berufsgenossenschaft zur Entschädigung des Unfalls als Arbeitsunfall. Das Landessozialgericht wies die hiergegen erhobene Berufung zurück. Unfallversicherungsschutz besteht grundsätzlich auch auf dem Weg zur Essenaufnahme, die der Erhaltung der Arbeitskraft dient. Hier ist die Einnahme des Mittagessens auch neben dem Besuch der Freundin ein zumindest gleichwertiger Grund und damit ursächlich für das Zurücklegen des Weges gewesen. Es entspricht der Lebenswirklichkeit und verbreiteten Gepflogenheiten, das Mittagessen in selbst gewählter und angenehmer Gesellschaft einzunehmen. Der Weg ist auch nicht so weit gewesen, dass das Mittagessen bereits aufgrund der Fahrtdauer als unwesentliche Mitursache qualifiziert werden könnte. Einem Arbeitnehmer kann grundsätzlich nicht vorgeschrieben werden, wie er seine zur freien Verfügung stehende Arbeitspause einteile. Eine zeitliche Obergrenze für den Weg zum Mittagessen, ab dem der Versicherungsschutz ausscheidet, existiert daher nicht. Entscheidend ist allein, ob möglicherweise ein anderer Grund für den Weg vorliegt, welcher den Zweck der Nahrungsaufnahme in den Hintergrund drängt, was hier aber nicht der Fall gewesen ist (Urteil vom 10.08.2009 - L 2 U 105/09).

Zur Pressemeldung: <http://cms.justiz.rlp.de/icc/justiz/nav/695/69554528-9a90-11d4-a735-0050045687ab,c3710ed8-5830-1521-8dbe-c747077fe9e3,,,aaaaaaaa-aaaa-aaaa-aaaa-000000000042>

... und zum Schluss

Mit diesem Newsletter möchten wir uns für dieses Jahr von Ihnen verabschieden. Wir wünschen allen unseren Lesern ein Frohes Fest und einen guten Rutsch in das neue Jahr!



[nach oben](#)

CE-Newsletter - nächste Ausgabe am 14.1.2010

CE-Newsletter bestellen, abbestellen oder ändern:

http://www.ce-richtlinien.eu/newsletter_abo.php?email=!*EMAIL*!

Bei Fragen an die Redaktion: info@ce-richtlinien.eu.

Bei technischen Problemen: technik@ce-richtlinien.eu.

Anzeigenverkauf: anzeigen@ce-richtlinien.eu

Homepage:

<http://www.ce-richtlinien.eu>

Herausgeber

ITK Ingenieurgesellschaft für Technikkommunikation GmbH
Schulweg 15
34560 Fritzlar

Tel.: +49 5622 919 304-0

Fax: +49 5622 919 304-8

Vertretungsberechtigter Geschäftsführer: Dipl.-Ing. Burkhard Kramer
Amtsgericht Fritzlar HRB 11515
UStID: DE251926877