

CE-Newsletter

Informationen rund um die CE-Kennzeichnung

Herzlich Willkommen zur **108. 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

Verwendung von Kunststoffen als Lebensmittelkontaktmaterialien

Hersteller von Produkten müssen sehr häufig nicht nur die Vorschriften und Anforderungen im Rahmen der CE-Kennzeichnung befolgen. In vielen Fällen gibt es weitere Anforderungen außerhalb der CE-Kennzeichnung, die ebenfalls beachtet werden müssen, damit Produkte im europäischen Binnenmarkt in Verkehr gebracht werden dürfen. Eine dieser europäischen Vorschriften ist die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 über Lebensmittelkontaktmaterialien. Von dieser Verordnung sind in erster Linie Bedarfsgegenstände und Verpackungen betroffen, aber auch Hersteller von Nahrungsmittelmaschinen müssen diese Verordnung beachten, sofern die Maschinen oder Teile von ihr mit dem Lebensmittel in Kontakt kommen. Das Gleiche gilt für Betreiber, falls die Maschinen von ihnen modifiziert bzw. umgebaut werden.

Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 sieht den Erlass von Einzelmaßnahmen für bestimmte Gruppen von Materialien und Gegenständen vor und beschreibt detailliert das Verfahren für die Zulassung von Stoffen auf EU-Ebene für den Fall, dass eine Einzelmaßnahme eine Liste zugelassener Stoffe vorsieht. Eine der davon betroffenen Gruppe von Materialien und Gegenständen sind Kunststoffe und Gegenstände aus Kunststoff, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen. Für diese Gruppe wurde am 15. Januar 2011 (Abl. L 12) die

Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission vom 14. Januar 2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

veröffentlicht. Die genannte Verordnung legt die Grenzwerte und Berechnungsverfahren für die höchstzulässige Menge nichtflüchtiger bzw. bestimmter Stoffe, die aus einem Kunststoff oder Kunststoff-Gegenstand in Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanzien abgegeben werden dürfen, fest.

Gegenstand und Anwendungsbereich der Verordnung

Mit dieser Verordnung werden besondere Anforderungen an die Herstellung und das Inverkehrbringen von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff festgelegt,

- die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, oder
- die bereits mit Lebensmitteln in Berührung sind, oder
- bei denen vernünftigerweise davon auszugehen ist, dass sie mit Lebensmitteln in Berührung kommen

und die unter eine der folgenden Kategorien fallen:

- a) Materialien und Gegenstände sowie Teile davon, die ausschließlich aus Kunststoff bestehen,
- b) mehrschichtige Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die durch Klebstoffe oder andere Mittel zusammengehalten werden,
- c) Materialien und Gegenstände gemäß Buchstabe a oder b, die mit einer Beschichtung bedruckt und/oder überzogen sind;
- d) Kunststoffschichten oder -beschichtungen, die als Dichtungen in Kappen und Verschlüssen dienen und zusammen mit diesen Kappen und Verschlüssen zwei oder mehr Schichten verschiedener Arten von Materialien bilden;
- e) Kunststoffschichten in Mehrschicht-Verbundmaterialien und -gegenständen.

Alle Kunststoffe und Gegenstände aus Kunststoff müssen nach der „guten Herstellungspraxis“ so hergestellt werden, dass sie unter den normalen oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen keine Bestandteile auf Lebensmittel in Mengen abgeben, durch die

- a) die menschliche Gesundheit gefährdet wird oder
- b) eine unvermeidbare Veränderung der Zusammensetzung der Lebensmittel herbeigeführt wird oder
- c) eine Beeinträchtigung der organoleptischen Eigenschaften der Lebensmittel herbeigeführt wird.

Die Sicherheitsanforderungen

Die Sicherheitsanforderungen an Kunststoffe und Gegenstände aus Kunststoff befassen sich in erster Linie mit der Migration nichtflüchtiger bzw. bestimmter Stoffe aus dem Kunststoff in ein Lebensmittel oder eine Lebensmittelsimulanz. Die Materialien und Gegenstände müssen über eine technische Qualität und eine Reinheit verfügen, die für die geplante und vorhersehbare Verwendung der Materialien oder Gegenstände geeignet ist. Der Hersteller des Stoffes muss außerdem die Zusammensetzung kennen und sie den zuständigen Behörden auf Nachfrage mitteilen.

Um die Migration von nichtflüchtigen oder bestimmten Stoffen zu erfassen und zu bewerten, sieht die Verordnung verschiedene Grenzwerte vor:

- Den Gesamtmigrationsgrenzwert (OML) – das ist die höchstzulässige Menge nichtflüchtiger Stoffe, die aus einem Material oder Gegenstand in Lebensmittelsimulanzien abgegeben werden.
- Den spezifischen Migrationsgrenzwert (SML) – das ist die höchstzulässige Menge eines bestimmten Stoffes, die aus einem Material oder Gegenstand in Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanzien abgegeben wird.
- Den gesamten spezifischen Migrationsgrenzwert (SML(T)) - das ist die höchstzulässige Summe bestimmter Stoffe, die in Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanzien abgegeben werden, berechnet als Gesamtgehalt der

angegebenen Stoffe.

Bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff dürfen nur die in der „Unionsliste der zugelassenen Stoffe“ in Anhang I der Verordnung aufgeführten Stoffe absichtlich verwendet werden. Es gibt in Artikel 6 der Verordnung allerdings auch Ausnahmeregelungen für Stoffe, die nicht in der Unionsliste aufgelistet sind.

Zur Bestimmung der Migration sind verschiedene Verfahren vorgesehen:

- die Analyse von Lebensmitteln bzw. Lebensmittelsimulanzien,
- Berechnungsverfahren und
- Screeningverfahren.

Die Ergebnisse der Prüfung auf spezifische Migration, die unter Verwendung von Lebensmitteln gewonnen werden, haben Vorrang vor den mit Lebensmittelsimulanzien gewonnenen Ergebnissen. Die Ergebnisse der Prüfung auf spezifische Migration, die mit Hilfe von Lebensmittelsimulanzien gewonnen wurden, haben Vorrang vor den durch Screeningverfahren gewonnenen Ergebnissen. Stoffe, die nicht in der „Unionsliste“ aufgeführt sind, müssen gemäß international anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen über die Risikobewertung beurteilt werden. Die Bestimmungen über den experimentellen Nachweis der Konformität sind in Kapitel V festgelegt.

Anforderungen an die Dokumentation

Der Hersteller bzw. Inverkehrbringer muss den zuständigen nationalen Behörden auf Nachfrage geeignete Unterlagen zur Verfügung stellen. Mit deren Hilfe muss er nachweisen können, dass die Materialien und Gegenstände, die Produkte aus den Zwischenstufen ihrer Herstellung sowie die für die Herstellung dieser Materialien und Gegenstände bestimmten Stoffe den Anforderungen der Verordnung entsprechen.

Diese Unterlagen müssen folgende Inhalte umfassen:

- die Beschreibung der Bedingungen und Ergebnisse von Prüfungen,
- die Berechnungen einschließlich der Modellberechnungen,
- sonstige Analysen sowie Unbedenklichkeitsnachweise oder eine die Konformität belegende Begründung.

Konformitätserklärung

Die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 sieht zwar keine CE-Kennzeichnung der Materialien und Gegenstände vor, aber es muss dennoch eine Konformitätserklärung ausgestellt werden. Diese Erklärung entfällt nur, wenn die Materialien und Gegenstände über den Einzelhandel vermarktet werden. Die schriftliche Erklärung muss gemäß Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 vom Hersteller bzw. Inverkehrbringer für die Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die Produkte aus den Zwischenstufen ihrer Herstellung sowie für die zur Herstellung dieser Materialien und Gegenstände bestimmten Stoffe ausgestellt werden. Die Inhalte der Erklärung sind in Anhang IV der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 festgelegt.

Die Erklärung muss die leichte Identifizierung des Materials, des Gegenstandes oder des Produktes aus den Zwischenstufen der Herstellung oder der Stoffe ermöglichen, für die sie ausgestellt ist. Sie muss erneuert werden, wenn:

- wesentliche Änderungen in der Zusammensetzung oder der Produktion vorgenommen werden, die zu Veränderungen bei der Migration aus den Materialien oder Gegenständen führen, oder
- wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen.

Termine und Fristen

- Die Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt ab dem 1. Mai 2011 unmittelbar in allen Mitgliedstaaten.
- Materialien und Gegenstände, die vor dem 1. Mai 2011 ordnungsgemäß in Verkehr gebracht wurden, können bis zum 31. Dezember 2012 in Verkehr gebracht werden.
- Die Richtlinien 80/766/EWG, 81/432/EWG und 2002/72/EG werden mit Wirkung ab dem 1. Mai 2011 aufgehoben.
- Des Weiteren gibt es umfangreiche Übergangsbestimmungen, die für einige Kunststoffe bis zum 31. Dezember 2015 reichen. Die Übergangsbestimmungen sind den Artikeln 22 und 23 der Verordnung festgelegt und sollen hier nicht näher aufgeführt werden.

[nach oben](#)

AKTUELLES

Referentenentwurf versandt: Aus GPSG soll ProdSG werden

(Quelle: MBT-Info, www.maschinenbautage.de)

Das Bundesministerium für Arbeit und Soziales (BMAS) hat den "Entwurf eines Gesetzes über die Neuordnung des Geräte- und Produktsicherheitsrechts" fertiggestellt und am 28. Januar 2011 an die betroffenen Kreise verschickt.

Mit dem Gesetzentwurf verbunden ist eine Änderung des Titels des GPSG in:

Gesetz über die Bereitstellung von Produkten auf dem Markt (Produktsicherheitsgesetz – ProdSG)

Das BMAS hat bei der Versendung darauf hingewiesen, dass der Gesetzentwurf innerhalb der Bundesregierung noch nicht endgültig abgestimmt ist. Dem Gesetzentwurf liegen laut BMAS folgende zentrale Ziele zugrunde:

- Anpassung des Geräte- und Produktsicherheitsgesetzes (GPSG) an die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 zur Akkreditierung und Marktüberwachung
- Umsetzung der Richtlinie 2009/127/EG über Maschinen zur Ausbringung von Pestiziden
- Umsetzung von Teilen der Richtlinie 2009/48/EG über die Sicherheit von Spielzeug

Verbunden mit dem Referentenentwurf zur Änderung des GPSG sind Änderungen / Anpassungen von weiteren 27 Gesetzen und Verordnungen. U. a. wird die Maschinenverordnung (9. GPSGV) geändert. Zum einen zur Anpassung an das neue ProdSG und zum anderen zur Umsetzung der Richtlinie 2009/127/EG betreffend Maschinen zur Ausbringung von Pestiziden (s. o. "zentrale Ziele"). Zukünftig soll die "Maschinenverordnung - 9. GPSGV" dann "Maschinenverordnung - 9. ProdSV" heißen.

Die betroffenen Kreise haben bis zum 16. Februar 2011 Zeit, sich zu dem Gesetzentwurf zu äußern.

Bauprodukte: Konformitätsbewertungsverfahren für Dichtstoffe

Am 15. Januar 2011 wurde ein Kommissionsbeschluss zur Bauprodukte-Richtlinie mit dem Titel:

Beschluss der Kommission vom 14. Januar 2011 über das Verfahren der Konformitätsbescheinigung für Bauprodukte nach Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie

89/106/EWG des Rates im Hinblick auf Dichtstoffe für nicht tragende Verbindungen in Gebäuden und Fußgängerwegen

im Amtsblatt L 11 der Europäischen Union veröffentlicht.

In dem Beschluss wird das Verfahren der Konformitätsbescheinigung für die folgenden Dichtstoffe festgelegt:

- Dichtstoffe für Außen- und/oder Innenwände sowie Trennwände,
- Dichtstoffe für Verglasungen (ausgenommen Dichtstoffe für Aquarien, verklebte Verglasungen, die erste und die äußere Dichtung zur Herstellung isolierter Verglasungseinheiten, horizontale Verglasungen (weniger als 7° Neigung) und organisches Glas),
- Dichtstoffe für Sanitäreinrichtungen (außer in Industrie- und Trinkwasseranlagen, Unterwasseranwendungen (Schwimmbäder, Kanalisation usw.) sowie in Einrichtungen, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen) und
- Dichtstoffe für Fußgängerwege (außer bei Anwendungen zur chemischen Einschließung, Unterwasseranwendungen, Straßen und anderen Verkehrsflächen, Flughäfen und Anlagen zur Abwasseraufbereitung).

Umweltkriterien für verschiedene Produkte verlängert

Die Umweltkriterien sowie die Beurteilungs- und Prüfanforderungen für das EU-Umweltzeichen wurden für die folgenden Produkte verlängert (Beschluss 2011/81/EU vom 4. Februar 2011):

- Kopierpapier und grafisches Papier: bis 30. Juni 2011
- Lampen: bis 31. August 2011
- Maschinengeschirrspülmittel: bis 30. April 2011
- Waschmittel: bis 30. April 2011
- Tischcomputer: bis 30. Juni 2011
- tragbare Computer: bis 30. Juni 2011

REACH: Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Am 20. Januar 2011 wurde eine Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 veröffentlicht.

Durch die Berichtigung werden die Tabellen 1.1 auf Seite 331 und die Tabelle 1.1 auf Seite der 1352 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 geändert.

Verwendung von Bisphenol A in Säuglingsflaschen aus Kunststoff vorübergehend untersagt

Bisphenol A (BPA) wird als Monomer zur Herstellung von Polycarbonat-Kunststoffen verwendet. Polycarbonat-Kunststoffe werden unter anderem zur Herstellung von Säuglingsflaschen aus Kunststoff verwendet. Bei Erhitzung können unter bestimmten Bedingungen möglicherweise kleine Mengen an BPA von den Lebensmittelbehältern in die Lebensmittel und Getränke auslaugen und konsumiert werden.

Derzeit ist es so, dass einige Tierversuche an Tieren im Entwicklungsstadium weitere möglicherweise toxikologisch relevante Auswirkungen im Zusammenhang mit BPA implizieren. Dabei geht es insbesondere um biochemische Veränderungen im Gehirn, immunmodulatorische Effekte und ein erhöhtes Risiko, Brusttumore zu entwickeln. Diese Studien weisen viele Schwächen auf und die Bedeutung dieser Ergebnisse für die

menschliche Gesundheit kann derzeit noch nicht beurteilt werden. Bis diese Fragen abschließend geklärt und bewertet sind, soll die Verwendung von BPA in Säuglingsflaschen deshalb vorübergehend untersagt werden. Die Kommission hat daher jetzt mit der Richtlinie 2011/8/EU die notwendigen Vorschriften erlassen.

Die Richtlinie gilt seit dem 1. Februar 2011. Ab dem 1. März 2011 ist die Herstellung und ab dem 1. Juni 2011 das Inverkehrbringen und die Einfuhr von Säuglingsflaschen aus Polycarbonat untersagt.

Messgeräte: Mitteilungen der Kommission zu OIML-Dokumenten

Am 2. Februar 2011 wurde in zwei Mitteilungen zur Messgeräte-Richtlinie (Abl. C 33) Bezug auf die normativen Dokumente der International Organization of Legal Metrology OIML genommen. Von den beiden Mitteilungen sind die folgenden gerätespezifischen Anhänge der Messgeräte-Richtlinie 2004/22/EG betroffen:

- MI-005 „Messanlagen für die kontinuierliche und dynamische Messung von Mengen von Flüssigkeiten außer Wasser“ und
- MI-008 Kapitel II „Ausschankmaße“

Für den gerätespezifischen Anhang MI-005 wurde in der Mitteilung eine Gegenüberstellung der grundlegenden Anforderungen der Messgeräte-Richtlinie mit den Anforderungen der OIML R117-1, Ausgabe 2007 veröffentlicht. Für den gerätespezifischen Anhang MI-008 wurde die Fundstelle der OIML R29, Ausgabe 1979 gestrichen.

Die OIML-Dokumente können unter www.oiml.org eingesehen werden.

Entwürfe technischer Vorschriften in Europa

In allen europäischen Mitgliedstaaten werden ständig technische Vorschriften erarbeitet bzw. überarbeitet. Die eine oder andere technische Vorschrift könnte dabei auch für Sie als Leser unseres Newsletters interessant sein. Unter anderem liegen aus dem letzten Monat im Moment folgende neue technische Vorschriften als Entwurf vor:

Tschechien:

- Allgemeinverfügung, durch welche die metrologischen und technischen Anforderungen an definierte Messgeräte, einschließlich der Prüfmethoden zur Typgenehmigung und zur Eichung definierter Messgeräte, festgelegt werden: für „Prozess-Gaschromatographen für die Bestimmung des Brennwertes von Erdgas“ (Notifizierungs-Nr. 2011/0011/CZ - I10).
Die Allgemeinverfügung legt die metrologischen und technischen Anforderungen an definierte Messgeräte, einschließlich der Prüfmethoden zur Eichung von definierten Messgeräten (hier: Prozess-Gaschromatographen für die Bestimmung des Brennwertes von Erdgas) fest.
Prozess-Gaschromatographen für die Bestimmung des Brennwertes von Erdgas sind definierte Messgeräte im Sinne von § 3 Absatz 3 des Gesetzes GBl. Nr. 505/1990 über die Metrologie in der jeweils geltenden Fassung. Sie unterliegen deshalb der staatlichen metrologischen Kontrolle, d. h. der Typgenehmigungs- und Eichpflicht. Die konkreten metrologischen und technischen Anforderungen sind gegenwärtig in den nationalen technischen Normen enthalten. Durch die Einarbeitung der Anforderungen in die bindende Allgemeinverfügung im Sinne von § 24c des Gesetzes GBl. Nr. 505/1990 über die Metrologie, in der jeweils geltenden Fassung, sollen zukünftig Probleme bei der Anwendung der Vorschriften vermieden werden.
- Allgemeinverfügung, durch welche die metrologischen und technischen Anforderungen an definierte Messgeräte, einschließlich der Prüfmethoden zur Typgenehmigung und zur Eichung definierter Messgeräte, festgelegt werden: für

„Messgeräte zur Festlegung therapeutischer Dosen bei medizinischer Bestrahlung“ (Notifizierungs-Nr. 2011/0012/CZ - I10).

Die Allgemeinverfügung legt die metrologischen und technischen Anforderungen an definierte Messgeräte, einschließlich der Prüfmethode zur Eichung von definierten Messgeräten (hier: Messgeräte zur Festlegung therapeutischer Dosen bei medizinischer Bestrahlung) fest.

Messgeräte zur Festlegung therapeutischer Dosen bei medizinischer Bestrahlung sind definierte Messgeräte im Sinne von § 3 Absatz 3 des Gesetzes GBl. Nr. 505/1990 über die Metrologie in der jeweils geltenden Fassung. Sie unterliegen deshalb der staatlichen metrologischen Kontrolle, d. h. der Typgenehmigungs- und Eichpflicht. Die konkreten metrologischen und technischen Anforderungen sind gegenwärtig in den nationalen technischen Normen enthalten. Durch die Einarbeitung der Anforderungen in die bindende Allgemeinverfügung im Sinne von § 24c des Gesetzes GBl. Nr. 505/1990 über die Metrologie, in der jeweils geltenden Fassung, sollen zukünftig Probleme bei der Anwendung der Vorschriften vermieden werden.

- Allgemeinverfügung, durch welche die metrologischen und technischen Anforderungen an definierte Messgeräte, einschließlich der Prüfmethode zur Typgenehmigung und zur Eichung definierter Messgeräte, festgelegt werden: für „Messgeräte zur Festlegung diagnostischer Dosen bei medizinischer Bestrahlung“ (Notifizierungs-Nr. 2011/0013/CZ - I10).

Die Allgemeinverfügung legt die metrologischen und technischen Anforderungen an definierte Messgeräte, einschließlich der Prüfmethode zur Eichung von definierten Messgeräten (hier: Messgeräte zur Festlegung diagnostischer Dosen bei medizinischer Bestrahlung) fest.

Messgeräte zur Festlegung diagnostischer Dosen bei medizinischer Bestrahlung sind definierte Messgeräte im Sinne von § 3 Absatz 3 des Gesetzes GBl. Nr. 505/1990 über die Metrologie in der jeweils geltenden Fassung. Sie unterliegen deshalb der staatlichen metrologischen Kontrolle, d. h. der Typgenehmigungs- und Eichpflicht. Die konkreten metrologischen und technischen Anforderungen sind gegenwärtig in den nationalen technischen Normen enthalten. Durch die Einarbeitung der Anforderungen in die bindende Allgemeinverfügung im Sinne von § 24c des Gesetzes GBl. Nr. 505/1990 über die Metrologie, in der jeweils geltenden Fassung, sollen zukünftig Probleme bei der Anwendung der Vorschriften vermieden werden.

Österreich:

- Landesgesetz, mit dem das Oö. Bautechnikgesetz geändert wird (2. Oö. Bautechnikgesetz-Novelle 2011) (Notifizierungs-Nr. 2011/0031/A - B10)
Mit diesem Gesetz erfolgt - in Ausführung der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten - die Einführung einer systematischen und aktiven Marktüberwachung für Bauprodukte. Durch das Gesetz wird das Österreichische Institut für Bautechnik (OIB) als gemeinsame Marktüberwachungsbehörde der Länder für Bauprodukte bestimmt. Außerdem werden in dem Gesetz die Aufgaben, das Verfahren, die Berichtspflichten, der Umgang mit den Daten und die Übernahme der Kosten für die Marktüberwachungsbehörde geregelt.
- Gesetz vom, mit dem das Kärntner Akkreditierungs- und Bauproduktegesetz geändert wird (Notifizierungs-Nr. 2011/0031/A - B10)
1. Die Verordnung (EG) 765/2008 über Marktüberwachung und Akkreditierung sieht die Einführung einer systematischen, aktiven und reaktiven Marktüberwachung für alle Produktbereiche vor, an denen eine CE-Kennzeichnung angebracht werden muss. Dadurch soll die Produktsicherheit im europäischen Wirtschaftsraum gewährleistet werden. Auch Bauprodukte fallen unter die grundsätzliche CE-Kennzeichnungspflicht, sobald die für das jeweilige Produkt relevanten harmonisierten technischen Spezifikationen (z. B. harmonisierte europäische Normen (hEN) oder Leitlinien für die europäische technische Zulassung (ETAG))

gültig sind. Die CE-Kennzeichnung stellt die Produktsicherheit von Bauprodukten insofern sicher, als bei ordnungsgemäßer Planung und Bauausführung die von der EU definierten sechs wesentlichen Anforderungen (mechanische Festigkeit und Standsicherheit; Brandschutz; Hygiene, Gesundheit und Umweltschutz; Nutzungssicherheit einschließlich Barrierefreiheit; Schallschutz; Energieeinsparung und Wärmeschutz) an Bauwerke erfüllt werden. Da es für die meisten Produkte eine bestimmte Bandbreite von Anwendungen gibt, ist die CE-Kennzeichnung an sich nicht als Garantie der Sicherheit des Produkts für jede gängige Anwendung zu sehen, sondern stellt vielmehr eine überprüfbare, nachvollziehbare und verbindliche Angabe von vorgegebenen Produkteigenschaften dar. Dadurch ist die Sicherheit für die jeweilige Anwendung objektiv nachweisbar.

2. Die zwischen den Ländern abgeschlossene Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG über die Marktüberwachung von Bauprodukten, LGBl. Nr. 69/2010, die mit der vorliegenden Novelle im Kärntner Landesrecht umgesetzt werden soll, beinhaltet begleitende Regelungen zur unmittelbar geltenden Verordnung (EG) 765/2008 (wie etwa Behördenzuständigkeiten, Verfahrens- oder Strafbestimmungen). Damit sollen österreichweit einheitliche gesetzliche Rahmenbedingungen für die Marktüberwachung von Bauprodukten gewährleistet werden. Insbesondere die Benennung des Österreichischen Instituts für Bautechnik (OIB) als gemeinsame Marktüberwachungsbehörde der Länder für Bauprodukte soll einen einheitlichen und möglichst kosteneffizienten Vollzug der vorliegenden Verordnung in Österreich sicherstellen.

[nach oben](#)

NEUES AUS DER WELT DER NORMEN

Norm-Entwurf E DIN ISO 31000 „Risikomanagement - Grundsätze und Leitlinien (ISO 31000:2009), Ausgabe 2011-01, kann nun kommentiert werden

(Quelle: KANMAIL vom 08.02.2011; Kommission Arbeitsschutz und Normung (KAN); www.kan.de)

Dieser Norm-Entwurf beinhaltet eine deutsche Übersetzung der internationalen Norm ISO 31000:2009 „Riskmanagement - Principles and guidelines“. Diese hat das Ziel, Risikomanagementprozesse in internationalen Normen zu vereinheitlichen. Beschrieben wird ein allgemeines Konzept, das nach den Vorstellungen von ISO möglichst auch als Grundlage für alle Normen dienen soll, in denen spezifische Risiken und/oder Sektoren behandelt werden.

Die Veröffentlichung dieser internationalen Norm als DIN-ISO-Norm-Entwurf wurde nur unter der Maßgabe beschlossen, dass die nationale Bewertung des zuständigen Spiegelgremiums NA 095-04-02 AA "Grundlagen des Risikomanagements" im nationalen Vorwort sowie in nationalen Fußnoten wiedergegeben wird. Hierfür hatte sich auch die KAN aktiv eingesetzt, um die aus ihrer Sicht möglicherweise kritischen Aspekte für die interessierten Kreise transparent hervorzuheben.

Ein wesentliches Ziel der Veröffentlichung dieses nationalen Norm-Entwurfs ist es, dafür zu sensibilisieren, den Einfluss der ISO 31000 bei künftigen Überarbeitungen bestehender risikobezogener Normen, beispielsweise in den Bereichen Sicherheit, Gesundheit und Umweltschutz, hinsichtlich der hervorgehobenen Aspekte kritisch zu hinterfragen.

Das deutsche Spiegelgremium ist sehr an entsprechenden Stellungnahmen aller betroffenen Kreise interessiert. Der Entwurf kann im Normen-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de für registrierte Personen kostenlos eingesehen und bis zum 10. Mai 2011 direkt online kommentiert werden.

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 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte (Amtsblattmitteilung C 16/01 vom 18.01.2011)
- Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG (Amtsblattmitteilung C 16/02 vom 18.01.2011)
- Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika 2009/142/EG (Amtsblattmitteilung C 16/03 vom 18.01.2011)
- ATEX-Richtlinie 94/9/EG (Amtsblattmitteilung C 36/01 vom 04.02.2011)

Anmerkung zu den Normenverzeichnissen:

Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte 90/385/EWG (Amtsblattmitteilung 2011/C 16/01 vom 18.1.2011)

(Quelle: Globalnorm GmbH; www.globalnorm.de)

Es gibt 2 neue Normen in diesem Verzeichnis:

- EN ISO 10993-13:2010-06
- EN 60601-1-6:2010-04

Darüber hinaus wurden für diese Richtlinie innerhalb der CENELEC-Normen erstmals 4 Corrigendums (/AC) aufgelistet, die ausnahmslos nicht als separate Volltexte veröffentlicht worden sind und in den einschlägigen Normendatenbanken auch nicht als separate Datensätze vorliegen, sondern deren Inhalt nur in die Normen selbst integriert wurde.

Eine Norm ist unerwartet entfallen: EN ISO 10993-10:2009-04 (zurückgezogen 2010-08 => Nachfolger EN ISO 10993-10:2010-08)

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

- EN 60601-1/A1:1993-05 (2010-07-07 => 2011-01-18)
- EN 60601-1/A2:1995-02 (2010-07-07 => 2011-01-18)

Es gibt weiterhin 5 Fehler beim Datum "Erste Veröffentlichung Abl.". Darunter die neue Behauptung „Dies ist die erste Veröffentlichung“ (also: 2011-01-18) bei EN 45502-3:2010-02 (richtig: 2010-07-07).

Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG (Amtsblattmitteilung 2011/C 16/02 vom 18.1.2011)

(Quelle: Globalnorm GmbH; www.globalnorm.de)

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

- EN 1789+A1:2010-04
- EN ISO 10993-1/AC:2010-06
- EN ISO 10993-13:2010-06
- EN 14139:2010-06
- EN 60601-1-6:2010-04
- EN 60601-1-11:2010-06
- EN 60601-2-20:2009-11
- EN 60601-2-28:2010-05
- EN 60601-2-41:2009-12

- EN 60601-2-43:2010-06
- EN 60601-2-54:2009-09
- EN 62083:2009-12
- EN 80601-2-35:2009-12
- EN 80601-2-59:2009-12

Darüber hinaus wurden für diese Richtlinie innerhalb der CENELEC-Normen erstmals 11 Corrigendums (/AC) aufgelistet, die ausnahmslos nicht als separate Volltexte veröffentlicht worden sind und in den einschlägigen Normendatenbanken auch nicht als separate Datensätze vorliegen, sondern deren Inhalt nur in die Normen selbst integriert wurde.

7 Normen sind unerwartet entfallen:

- EN 1865:1999-09 (zurückgezogen 2010-08 => Nachfolger EN 1865-1:2010-08 und EN 1865-2:2010-08)
- EN 1970:2000-06 mit A1:2005-03 (zurückgezogen 2010-04 => Nachfolger EN 60601-2-52:2010-04)
- EN ISO 10993-10:2009-04 (zurückgezogen 2010-08 => Nachfolger EN ISO 10993-10:2010-08)
- EN ISO 14602:2009-05 (zurückgezogen 2010-04 => Nachfolger EN ISO 14602:2010-04)
- EN ISO 15001:2004-05 (zurückgezogen 2010-06 => Nachfolger EN ISO 15001:2010-06)
- EN ISO 15225:2000-02 mit A1:2004-02 und A2:2005-07 (zurückgezogen 2010-05 => Nachfolger EN ISO 15225:2010-05)
- EN ISO 15747:2005-03 (zurückgezogen 2010-04 => Nachfolger EN ISO 15747:2010-04)

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

- EN 60601-1/A1:1993-05 (2010-07-07 => 2011-01-18)
- EN 60601-1/A2:1995-02 (2010-07-07 => 2011-01-18)

Es gibt weiterhin 27 Fehler beim Datum "Erste Veröffentlichung Abl.".

Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG (Amtsblattmitteilung 2011/C 16/02 vom 18.1.2011)

(Quelle: Globalnorm GmbH; www.globalnorm.de)

Es gibt keine neuen Normen in diesem Verzeichnis.

Es gibt nur 1 Corrigendum (EN 62304/AC:2008), das nicht als separater Volltext veröffentlicht wurde und in den einschlägigen Normendatenbanken auch nicht als separater Datensatz vorliegt, sondern dessen Inhalt nur in die Norm selbst integriert worden ist.

Eine Norm ist unerwartet entfallen:

- EN ISO 15225:2000-02 mit A1:2004-02 und A2:2005-07 (zurückgezogen 2010-05 => Nachfolger EN ISO 15225:2010-05)

ATEX-Richtlinie 94/9/EG (Amtsblattmitteilung 2011/C 36/01 vom 4.2.2011)

(Quelle: Globalnorm GmbH; www.globalnorm.de)

Es gibt 4 neue Normen bzw. Änderungen von Normen in diesem Verzeichnis:

- EN 1010-2+A1:2010-08

- EN 1710+A1/AC:2010-08
- EN 50104:2010-06
- EN 50271:2010-06

Darüber hinaus wurden für diese Richtlinie innerhalb der CENELEC-Normen erstmals 2 Corrigendums (/AC) aufgelistet, die ausnahmslos nicht als separate Volltexte veröffentlicht worden sind und in den einschlägigen Normendatenbanken auch nicht als separate Datensätze vorliegen, sondern deren Inhalt nur in die Normen selbst integriert wurde.

Bei der EN 60079-26:2007 fehlen weiterhin die „Referenz der ersetzten Norm“ (EN 50284:1999) und das DOC (2009-10-01).

[nach oben](#)

TERMINE

Effiziente CE-Kennzeichnung von Maschinen und Anlagen

Termin: 15.03.11

Veranstalter: IBF Automatisierungs- und Sicherheitstechnik GmbH

Ort: Reutte/Tirol

Mehr Infos:

www.vdi-nachrichten.com/ingacademy/veranstaltungskalender/details.asp?kdid=1786&id=182750

Die neue Maschinenrichtlinie 2006/42/EG - Was ändert sich? - Was ist aktuell zu tun?

Termin: 23.03.11

Veranstalter: VDI Fortbildungszentrum

Ort: Stuttgart

Mehr Infos:

<http://www.vdi-nachrichten.com/ingacademy/veranstaltungskalender/details.asp?kdid=5566&id=238962>

Fit für die neue Maschinenrichtlinie 2006/42/EG Modul 1: CE-Kennzeichnung, Gesetze und Normen

Termin: 1.03.11

Veranstalter: WEKA Akademie

Ort: Karlsruhe

Mehr Infos:

<http://www.weka-akademie.de/Fit-fuer-die-neue-Maschinenrichtlinie-2006-42-EG-Modul-1-CE-Kennzeichnung-Gesetze-und-Normen.html>

[nach oben](#)

ÄNDERUNGEN AUF DER HOMEPAGE

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

- Beschluss der Kommission vom 14. Januar 2011 über das Verfahren der Konformitätsbescheinigung für Bauprodukte nach Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates im Hinblick auf Dichtstoffe für nicht tragende Verbindungen in Gebäuden und Fußgängerwegen (Beschluss zur Bauprodukte-Richtlinie)
- Referentenentwurf der Bundesregierung: Gesetz über die Neuordnung des Geräte- und Produktsicherheitsrechts (Allgemeine Produktsicherheit)
- Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (Aktuelles Verzeichnis der harmonisierten Normen)
- Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (Aktuelles Verzeichnis der harmonisierten Normen)
- Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (Aktuelles Verzeichnis der harmonisierten Normen)
- Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 94/9/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. März 1994 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen (Aktuelles Verzeichnis der harmonisierten Normen)
- Mitteilung der Kommission im Rahmen der Umsetzung der Richtlinie 2004/22/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über Messgeräte (Vergleich Messgeräte-Richtlinie – OIML R117-1)

[nach oben](#)

PRAXISTIPPS

Europäische Gesetzgebung zu Sicherheit und Gesundheitsschutz

Hersteller sind häufig auch Arbeitgeber und müssen sich deshalb auch mit der geltenden Gesetzgebung im Arbeitsschutz beschäftigen. Um den Arbeitgebern die Arbeit zu erleichtern, hat die Europäische Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz kürzlich ihre Internetseite bzw. den Abschnitt über Rechtsvorschriften aktualisiert.

Sie haben jetzt problemlos Zugriff auf aktualisierte Informationen über europäische Richtlinien zu Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Arbeit in allen Amtssprachen der EU sowie auf andere praktische Dokumente, die auf die Verbesserung von Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Arbeit abzielen.

Zu den Rechtsvorschriften: <http://osha.europa.eu/de/legislation/index.stm>

[nach oben](#)

... UND WEITERHIN

KAN-Bericht 47: Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen

(Quelle: Kommission Arbeitsschutz und Normung KAN, www.kan.de)

Der europäische Binnenmarkt und damit ein wesentlicher Teil der Prävention beruhen auf geeigneten Verfahren für das Prüfen, Zertifizieren und Überwachen der Produktkonformität. Eine im Auftrag der KAN durchgeführte und als KAN-Bericht 30 veröffentlichte Studie hatte bereits im Jahre 2003 vorgeschlagen, wie deutsche und europäische Akkreditierungs- und Benennungssysteme vertrauenswürdiger gestaltet werden könnten.

Inwieweit sich die Situation seither, und insbesondere nachdem der New Legislative Framework eingeführt wurde, geändert hat, hat die KAN durch diese Folgestudie untersuchen lassen. Darin wurde detailliert analysiert, ob Konformitätsbewertungsstellen auf der Grundlage eines vollständigen, einheitlichen und in sich konsistenten Regelungs- und Normenwerks bewertet und akkreditiert werden.

Aufgrund der Ergebnisse setzt sich die KAN z. B. dafür ein, dass die relevanten internationalen Normen im Zuge ihrer Übernahme als EN zwingend einen aussagekräftigen Anhang Z erhalten, aus dem hervorgeht inwieweit sie die spezifischen, rechtlich bindenden europäischen Anforderungen tatsächlich konkretisieren. Sofern erforderlich muss dies für jede sektorspezifische Richtlinie separat erfolgen. Die Normen sollten auch von einem Consultant hinsichtlich ihrer Übereinstimmung mit den europäischen Anforderungen bewertet werden. Ggf. muss das zuständige CEN/CLC TC 1 – seinem Mandat entsprechend – die internationalen Normen inhaltlich den europäischen Anforderungen anpassen.

Zudem enthält Art. R 17 des Beschlusses 768/2008/EG z. B. nur vage formulierte prozess- und managementorientierte Anforderungen. Die Europäische Kommission sollte ihn daher langfristig dem „Stand der Technik“ anpassen, damit er vollständig den diesbezüglichen heute allgemein üblichen Ansprüchen genügt.

Hier geht es zu dem vollständigen Bericht: <http://www.kan.de/de/publikationen/kan-berichte/kan-berichte-anzeige/kandocs/c4e61e7ea861422bc2bad01bbff1522a/kanbericht/3151.html>

Service: Sicher auf LED-Röhrenlampen umsteigen - Verbraucherinformation erhöht Sicherheit beim Lampenwechsel

(Quelle: Pressemitteilung 07/11 der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin BAuA vom 3. Februar 2011; www.baua.de)

Dresden - Mit einer Verbraucherinformation zu LED-Röhrenlampen wenden sich die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA), das Regierungspräsidium Kassel und VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut GmbH an die Öffentlichkeit. Darin warnen sie vor Gefahren, die beim Wechsel von Leuchtstoffröhren auf LED-Röhrenlampen auftreten können. Beim Wechsel zur neuen Technik sollte kein Umbau der Leuchte erfolgen, da die Gefahr von Stromschlägen oder Kurzschlüssen bestehen kann. Die Experten empfehlen die Retrofit-Variante, bei der die LED-Lampe zusammen mit einem speziellen Starter verkauft wird. Diese Variante eignet sich jedoch nicht für alle Leuchten. Deshalb muss auf die Hinweise des Herstellers geachtet werden. Alle Informationen befinden sich im Internet unter der Adresse www.baua.de.

Hintergrund: LED-Röhrenlampen sind flimmerfrei und sparen Strom. Damit sind sie eine starke Konkurrenz für Neonröhren und finden eine immer größere Verbreitung. Das Angebot ist groß, die Informationstiefe für den Verbraucher gering. Die Verbraucherinformation stellt Vor- und Nachteile der neuen Leuchtmittel vor und gibt Hinweise für die Auswahl sicherer LED-Röhrenlampen, wenn ein Ausstieg aus der Leuchtstoffröhre geplant ist.

Am Markt befinden sich zurzeit vier Varianten von LED-Röhrenlampen. Bei der Retrofit-Variante wird die LED-Lampe zusammen mit einem speziellen Starter vertrieben. Ein Umbau der vorhandenen Leuchte ist beim Wechsel nicht notwendig. Dies ist jedoch bei der Konversions-Variante der Fall. Der Umbau der Leuchte hat aber Konsequenzen. Der

Umbauer wird zum Hersteller der Leuchte, der für die Sicherheit verantwortlich ist. Zudem drohen Kurzschlüsse oder Stromschläge, wenn der Umbau nicht korrekt erfolgt. Dies gilt auch für die "vorgetäuschten" Retrofit-Varianten, die trotz anderer Bezeichnung einen Umbau der Leuchte erfordern. LED-Röhrenlampen mit elektrischem Durchgang stufen die Experten aus der Produktsicherheit als besonders gefährlich ein. Da bei diesen Röhrenlampen die elektrischen Kontakte von Außen nicht sichtbar sind, besteht beim Wechseln der LED-Röhren die Gefahr eines Stromschlags. Verbraucher sollten deshalb auf LED-Röhren verzichten, die nach Angaben der Hersteller keinen Starter benötigen.

Die Experten des VDE, der Marktaufsicht und der BAuA warnen aufgrund möglicher Gefährdungen und möglicher Produkthaftung vor einem Umbau von Leuchten, wenn ein Umstieg auf LED-Röhrenlampen erfolgt. Aus diesem Grund empfehlen sie den Einbau von Retrofit-Varianten, die sich jedoch nicht für alle Leuchten eignen. Beim Wechsel sollte zudem darauf geachtet werden, dass nur geprüfte und zertifizierte LED-Lampen verwendet werden.

Weitere Informationen hält die BAuA auf ihrem Portal unter www.baua.de im Bereich "Geräte- und Produktsicherheit - Elektrische Produkte" bereit (siehe auch: www.produktsicherheitsportal.de)

Direkter Link: <http://www.baua.de/de/Geraete-und-Produktsicherheit/Produktgruppen/Elektrische-Produkte/LED-Roehrenlampen.html>

Zur Pressemitteilung:

http://www.baua.de/cln_135/de/Presse/Pressemitteilungen/2011/02/pm007-11.html?nn=664262

[nach oben](#)

CE-Newsletter - nächste Ausgabe am 10.03.2011

Dieser Newsletter wurde an die Empfängeradresse **!*EMAIL*** versendet.

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