

CE-Newsletter

Informationen rund um die CE-Kennzeichnung

Herzlich Willkommen zur **123. 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

Globale Produktkonformitätsanforderungen für Maschinen und Maschinenausrüstungen

(von Michael Loerzer, Globalnorm GmbH, www.product-compliance.com)

1. Vorwort

Stellen sie sich folgendes Szenario vor: Ihr Unternehmen verkauft Produkte wie Maschinen und elektrische Anlagen in die USA und in der EU. Einer ihrer Kunden teilt ihnen mit, dass ein "US Fire Marshal" nach erfolgter Installation zur Inspektion vor Ort erscheinen wird. Bisher haben sie ihre Maschinen einzig nach der Maschinen- und Niederspannungsrichtlinie ausgelegt und die CE-Kennzeichnung angebracht. Die elektrische Ausrüstung wurde gemäß EN 60204-1 realisiert, aber ohne UL/CSA-zertifizierte Komponenten. Der US Fire Marshal kommt zum Anlagenbetreiber und das "Unglück" nimmt seinen Lauf: Er legt die Anlage wegen mangelnder Produktsicherheit der Anlage still. Ihr Unternehmen bekommt eine Vertragsstrafe vom Auftraggeber, da im Vertrag eine entsprechende Klausel zum Thema "Compliance and conformance with local laws, regulations and standards" enthalten ist.

2. Einleitung

In der Europäischen Union wurde durch die Neue Konzeption (New Approach) 0 ein weltweit einzigartiges System mit dem Konformitätsvermutungsprinzip und der Eigenerklärung geschaffen. Stellvertretend seien hier die sicherheitsbezogenen EU-Richtlinien

- 94/9/EG (ATEX-Richtlinie)
- 2006/42/EG (Maschinenrichtlinie)
- 2006/95/EG (Niederspannungsrichtlinie)

genannt. Wenn die von der neuen Konzeption erfassten Produkte und Betriebsmittel mit den grundlegenden Anforderungen übereinstimmen, dass entsprechende Konformitätsbewertungsverfahren erfolgreich absolviert und eine EU-Konformitätserklärung ausgestellt sowie eine CE-Kennzeichnung angebracht wurde, dürfen diese Produkte und Betriebsmittel am freien Warenverkehr in der EU teilnehmen.

Im globalen Markt sieht die Sachlage völlig anders aus. Die CE-Kennzeichnung ist eine gesetzliche

Anforderung, die ausschließlich im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) gilt. In anderen Wirtschaftsräumen gelten andere Marktzugangsvoraussetzungen und Rechtsordnungen. Deshalb wird häufig der Begriff Global Regulatory Product Compliance verwendet. Es geht hierbei um die vollumfängliche Erfüllung aller rechtlich relevanten Rechtsvorschriften für das jeweilige Produkt. Dabei spielen auch "Compliance labels" eine Rolle. Diese sind zu unterscheiden in

- non-mandatory marks (z. B. GS-Zeichen, UL-Zeichen) und
- mandatory marks (z. B. CE im EWR, FCC für EMV in den USA, CCC in China).

In Abbildung 1 sind die grundlegenden Anforderungen an die Produktkonformität beispielhaft dargestellt.

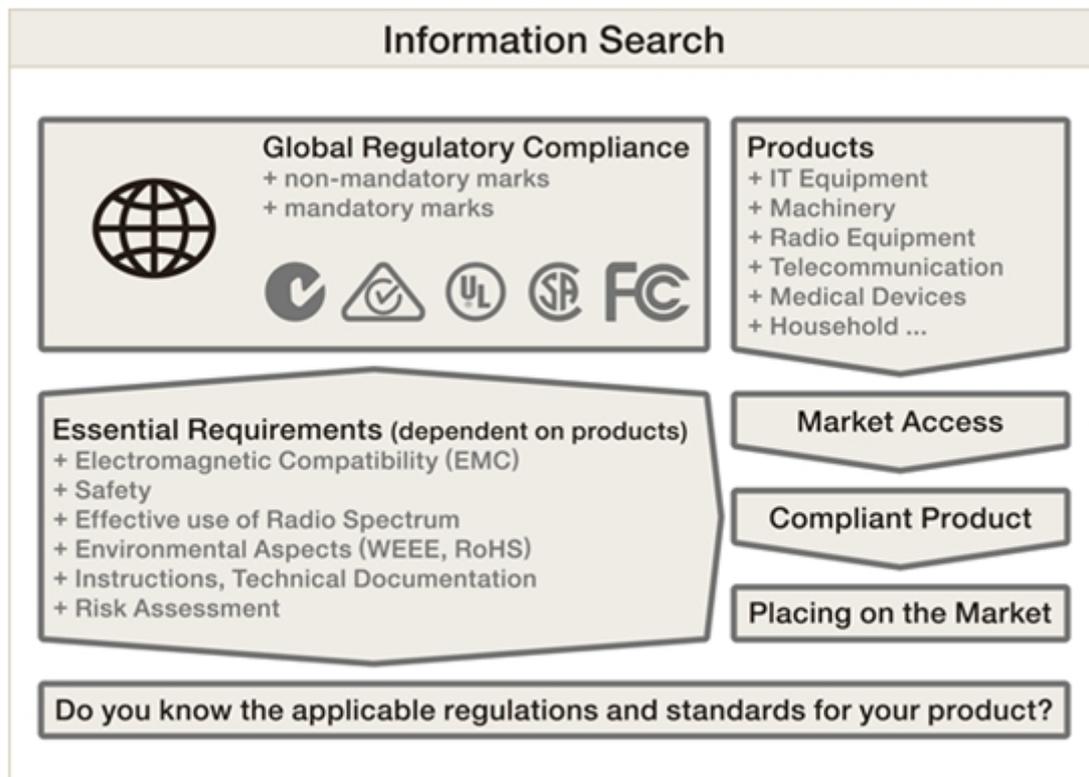


Abbildung 1. Global Regulatory Compliance

3. Sicherheitsanforderungen in den US

Eine sehr große Anzahl von Produkten fallen unter bestimmte Bundesvorschriften, sog. Codes of Federal Regulations (CFR). Im Unterschied zum Europäischen Ansatz stellt sich dem Importeur die Frage, ob es in den USA ebenfalls Vorschriften gibt, die entsprechende gesetzliche Anforderungen an Produkte beim **Inverkehrbringen** stellen und wenn ja, ob die CE-Kennzeichnung anerkannt wird. Häufig wird dabei auch die Frage aufgeworfen, ob eine "UL-Zertifizierung" erforderlich ist.

Diese beiden Fragen könnten sowohl mit "ja" als auch mit "nein" beantwortet werden. Auf dem ersten Blick liegt die Lösung nicht so ohne weiteres auf der Hand, da in den USA verschiedene Behörden und produktbezogene Vorschriften mit unterschiedlichen Ansätzen und Kennzeichnungen existieren.

Die entsprechenden Bundesbehörden sind z. B. die FDA (Food and Drug Administration, www.fda.gov) sowie die FCC (Federal Communications Commission, www.fcc.gov). Auf deren Internetseiten sind die für den Import relevanten Bestimmungen bzgl. Kennzeichnung und einzureichenden Formulare zu finden. Die FDA regelt dabei das Inverkehrbringen von Medizinprodukten, aber auch Laserapplikationen. Die FCC ist

zuständig für das Thema EMV und Funk.

Eine weitere Behörde ist die OSHA (Occupational Health and Safety Administration, www.osha.gov), die eine dem Arbeitsministerium (Department of Labor, DOL) zugeordnete Bundesbehörde ist und für alle Bundesstaaten der USA verbindliche gemeinsame gesetzliche Regeln zum **Arbeitsschutz** erlässt (Betreiberanforderungen).

Insofern ist festzustellen, dass es keine rechtlich verbindlichen Sicherheitsvorschriften zum Inverkehrbringen von Maschinen oder Produkten gibt. Der Importeur könnte also seine Maschinen und Produkten ohne UL-zertifizierte Komponenten bzw. ohne Beachtung von anderen Regeln wie NFPA 70/79 (siehe weiter unten) vertreiben, ohne dass er vom Zoll oder von einer anderen Behörde Probleme zu erwarten hätte (**Ausnahme:** verbaute Laserapplikationen oder Funkmodule oder im Einzelfall beige stellte informationstechnische Einrichtungen wie z. B. PCs oder Drucker).

Stellt sich die Frage nach dem Vertragsrecht und der Produkthaftung (Stand der Technik). Aus Sicht des Käufers (dem späteren Betreiber) liegt das Interesse auf der Hand. Er erwartet die Lieferung einer sicheren Maschine, da er als Arbeitgeber - ähnlich wie in Europa mit der Richtlinie 2009/104/EG bzw. der deutschen Betriebssicherheitsverordnung - ausschließlich sichere Maschinen seinen Arbeitnehmern zur Verwendung überlassen darf. Dementsprechend finden sich bei namhaften US-Kunden entsprechende Vertragsklauseln wie folgende Beispiele belegen:

- **Variante 1:** *"Compliance and Conformance to Law. Seller and Buyer at all times shall comply with all applicable federal, state, and local laws and regulations. Seller warrants that if properly operated, the Machine shall conform to OSHA requirements, as set forth in the specifications."*
- **Variante 2:** *"I/We [OEM/Vendor/Builder legal business name] have read and understood the requirements of the OSHA standard 29 CFR 1910 especially subparts O and S and the Occupational Health and Safety Act of 1970. The attached document lists the standards to which our equipment is designed and manufactured to."*

Der in Variante 2 spezifizierte OSHA standard 29 CFR 1910 0 ("regulatory standard", nicht zu verwechseln mit einer Norm im Sinne von DIN, EN, ISO oder IEC) enthält maschinenrelevante Sicherheitsanforderungen und gliedert sich in mehrere Abschnitte, so finden sich u. a. folgende allgemeine Anforderungen:

- 29 CFR Part 1910 Subpart O "Machinery and Machine Guarding"
- 29 CFR Part 1910 Subpart S "Electrical"

Section 1910.212 im subpart O enthält die "General requirements for all machines". Daneben gibt es noch maschinenspezifische Anforderungen wie z. B. section 1910.217 - Mechanical power presses. Darüber hinaus können lokale Normen von ANSI, ASME oder ASTM anwendungsrelevant sein, die nicht unbedingt auf internationalen Standards von ISO basieren.

Für den Bereich "elektrische Sicherheit" gilt der subpart S, hier insbesondere section 1910.303:

Approval. The conductors and equipment required or permitted by this subpart shall be acceptable only if approved, as defined in Sec. 1910.399.

Das Problem ist der Satzteil "shall be acceptable only if approved". Hierbei gibt es verschiedene Varianten, für deren Einhaltung allerdings der Betreiber gesetzlich verantwortlich ist:

Section 1910.399

Acceptable. An installation or equipment is acceptable to the Assistant Secretary of Labor, and approved within the meaning of this Subpart S:

1. If it is **accepted, or certified, or listed, or labeled**, or otherwise determined to be safe by a nationally recognized testing laboratory recognized pursuant to § 1910.7; or

2. *With respect to an installation or equipment of a kind that no nationally recognized testing laboratory accepts, certifies, lists, labels, or determines to be safe, if it is inspected or tested by another Federal agency, or by a State, municipal, or other local authority responsible for enforcing occupational safety provisions of the National Electrical Code 0, and found in compliance with the provisions of the National Electrical Code as applied in this subpart; or*
3. *With respect to custom-made equipment or related installations that are designed, fabricated for, and intended for use by a particular customer, if it is determined to be safe for its intended use by its manufacturer on the basis of test data which the employer keeps and makes available for inspection to the Assistant Secretary and his authorized representatives.*

Approved. Acceptable to the authority enforcing this subpart. The authority enforcing this subpart is the Assistant Secretary of Labor for Occupational Safety and Health. The definition of "acceptable" indicates what is acceptable to the Assistant Secretary of Labor, and therefore approved within the meaning of this subpart.

Insofern ist anzuraten, möglichst in der Angebotsphase mit dem Kunden die Vorgehensweise sowie die "Akzeptanzschwelle" festzulegen. Eine ausschließlich auf der CE-Kennzeichnung basierende Vorgehensweise birgt das Risiko, dass

- der Kunde oder
- der OSHA inspector oder
- die "local authority having jurisdiction" (AHJ)

entsprechende Mängel im Zusammenhang mit obigen Vorschriften feststellen und die Maschine nicht in Betrieb genommen werden darf bzw. abgeschaltet wird (als "red tag" bezeichnet).

Grundsätzlich gilt, dass sämtliche elektrische Anlagen eine Errichtungsgenehmigung durch die jeweils lokal zuständigen Behörden benötigen. In den einzelnen Bundesstaaten sind dazu unterschiedliche Stellen zuständig, wie z. B. State Electrical Commission, State Fire Marshal, Department of Public Safety (AHJ: authority having jurisdiction). Da diese Stellen die zu installierenden Anlagen und Geräte nicht selbst prüfen, verlassen sie sich auf die Beurteilung durch "third parties". Die OSHA ist in diesem Zusammenhang auch für die Akkreditierung und Anerkennung dieser *national recognized testing laboratories (NRTL)* zuständig und hat 16 NRTLs akkreditiert 0.

Auf dem Sektor des Brandschutzes ist die bereits 1896 gegründete National Fire Protection Association (NFPA) zu nennen. Historisch begründet (Stichwort "Brandgefahr bei Holzhäusern durch Elektroinstallationen und Geräte") hat die NFPA den National Electrical Code (NEC) 0 erarbeitet. An dieser Stelle sei auf folgende Abschnitte des NFPA 70 verwiesen:

90.7 Examination of Equipment for Safety. *For specific items of equipment and materials referred to in this Code, examinations for safety made under standard conditions provide a basis for approval where the record is made generally available through promulgation by organizations properly equipped and qualified for experimental testing, inspections of the run of goods at factories, and servicevalue determination through field inspections. This avoids the necessity for repetition of examinations by different examiners, frequently with inadequate facilities for such work, and the confusion that would result from conflicting reports on the suitability of devices and materials examined for a given purpose.*

110.2 Approval. *The conductors and equipment required or permitted by this Code shall be acceptable only if approved.*

FPN: See 90.7, Examination of Equipment for Safety, and 110.3, Examination, Identification, Installation, and Use of Equipment. See definitions of Approved, Identified, Labeled, and Listed.

Aus diesen Gründen ist in den meisten Fällen eine Prüfung durch ein NRTL unabdingbar, will man nicht Gefahr laufen, in einen Produkthaftungsfall verwickelt zu werden. Dazu sollten entweder alle verbauten "safety critical components NRTL certified" sein. Oder es wird an der kompletten Anlage eine sogenannte "field evaluation" vorgenommen. Als Prüfgrundlage dient NFPA 79 0, der in weiten Teilen auf der IEC

60204-1 basiert. Nähere Informationen und Handlungsempfehlungen können dem Globalnorm-Ländersteckbrief US GN/MAG 001 0 entnommen werden.

4. Zusammenfassung

Am Beispiel der USA wurde aufgezeigt, wie vielschichtig die Marktzugangsvoraussetzungen außerhalb der EU sein können. Für die großen Industrienationen wie USA, Kanada, Japan, Indien, Brasilien China oder Australien ist es in mühevoller Kleinarbeit zumindest möglich, die entsprechenden Informationen über das Internet zu ermitteln. In anderen Absatzmärkten wie z. B. Chile, Peru, Singapur oder Thailand gelten andere Anforderungen. Die Hauptarbeit besteht darin, die entsprechenden Vorschriften zu interpretieren und die Zulassungsverfahren herauszuarbeiten sowie die entsprechenden Anforderungen mit unseren europäischen Vorschriften und Normen zu vergleichen. In der Regel weichen diese doch voneinander ab, so dass hier die entsprechenden Zusatzkosten für Entwicklung und Zulassung unbedingt eingeplant werden müssen. Des Weiteren sind auch die Vorschriften zur Produkthaftung in den einzelnen Ländern abzuklären, um für den Schadensfall entsprechend gerüstet zu sein. Letztendlich entscheiden diese Informationen über den Markterfolg und über die *time to market*.

5. Referenzen

[1] http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/index_en.htm

[2]

http://www.osha.gov/pls/oshaweb/owastand.display_standard_group?p_toc_level=1&p_part_number=1910

[3] NFPA 70 National Electrical Code, 2011 Edition, www.nfpa.org

[4] NFPA 79 Electrical Standard for Industrial Machinery, 2012 Edition, www.nfpa.org

[5] <http://www.osha.gov/dts/otpca/nrtl/>

[6] US GN/MAG 001 "Ländersteckbrief: Marktzugangsvoraussetzungen USA (Market Access Guide, MAG): Grundlegende Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen sowie EMV-Anforderungen für elektrische Maschinen und Maschinenausrüstungen" (zu bestellen unter info@globalnorm.de, weitere Ländersteckbriefe sind für Russland, Kanada, Japan, China und Brasilien verfügbar)

[7] WTO TBT Research Project performed by Globalnorm GmbH and DIN Software GmbH for 15 countries (December 2011 until February 2012)

AKTUELLES

Spielzeugrichtlinie: Deutsche Bestimmungen für verschiedene Grenzwerte zum Teil genehmigt

Am 20. Januar 2011 stellte die Regierung der Bundesrepublik Deutschland bei der Kommission einen Antrag nach Artikel 114 Absatz 4 der Verträge über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) auf Genehmigung der Beibehaltung der deutschen Rechtsvorschriften für die Freisetzung der fünf Elemente Blei, Arsen, Quecksilber, Barium und Antimon sowie von Nitrosaminen und nitrosierbaren Stoffen aus Spielzeugmaterialien. Diese Vorschriften sollten auch nach Anwendungsbeginn von Anhang II Teil III der Spielzeug-Richtlinie 2009/48/EG gelten.

In der Spielzeugrichtlinie werden Grenzwerte für die o. g. Elemente genannt. Allerdings besteht für die Mitgliedstaaten auf Antrag auch die Möglichkeit, einzelstaatliche Bestimmungen beizubehalten. Dafür muss es allerdings wichtige Gründe hinsichtlich Produktsicherheit, Arbeitssicherheit und Umweltschutz geben. Gegen die Beibehaltung der deutschen Bestimmungen gab es jedoch aus mehreren Mitgliedstaaten Einwände.

Die Kommission hat jetzt folgenden Beschluss zu dem Antrag Deutschlands gefasst:

- Die gemäß Artikel 114 Absatz 4 AEUV mitgeteilten deutschen Maßnahmen in Bezug auf Antimon, Arsen und Quecksilber werden nicht gebilligt.
- Die gemäß Artikel 114 Absatz 4 AEUV mitgeteilten deutschen Maßnahmen in Bezug auf Blei werden bis zu dem Tag gebilligt, an dem EU-Vorschriften mit neuen Grenzwerten für Blei in Spielzeug in

Kraft treten, jedoch nicht länger als bis zum 21. Juli 2013.

- Die gemäß Artikel 114 Absatz 4 AEUV mitgeteilten deutschen Maßnahmen in Bezug auf Barium werden bis zu dem Tag gebilligt, an dem EU-Vorschriften mit neuen Grenzwerten für Barium in Spielzeug in Kraft treten, jedoch nicht länger als bis zum 21. Juli 2013.
- Die gemäß Artikel 114 Absatz 4 AEUV mitgeteilten deutschen Maßnahmen in Bezug auf Nitrosamine und nitrosierbare Stoffe werden gebilligt.

Elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte

Die Kommission hat jetzt in der Verordnung (EU) Nr. 207/2012 die Bereitstellung von Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte in elektronischer Form geregelt.

Danach dürfen die Gebrauchsanweisungen für folgende Produkte in elektronischer Form bereitgestellt werden:

- Aktive implantierbare Medizinprodukte und Zubehör im Sinne der Richtlinie 90/385/EWG, das ausschließlich zur Implantation oder Programmierung eines bestimmten aktiven implantierbaren Medizinproduktes bestimmt ist;
- implantierbare Medizinprodukte und Zubehör im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG, das ausschließlich zur Implantation eines bestimmten implantierbaren Medizinproduktes bestimmt ist;a
- fest installierte Medizinprodukte, die in den Geltungsbereich der Richtlinie 93/42/EWG fallen;
- Medizinprodukte und Zubehör gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG, in die ein System zur Anzeige der Gebrauchsanweisung eingebaut ist;
- eigenständige Software gemäß der Richtlinie 93/42/EWG.

Die Bereitstellung der Gebrauchsanweisungen in elektronischer Form ist allerdings an einige Bedingungen geknüpft:

- Die Medizinprodukte und das Zubehör sind ausschließlich für die Verwendung durch professionelle Nutzer bestimmt.
- Mit einer Verwendung durch andere Person muss nach vernünftigem Ermessen nicht gerechnet werden.
- Es muss eine dokumentierte Risikobewertung mit vorgeschriebenen Inhalten durchgeführt werden. Die Inhalte der Risikobewertung sind in der Verordnung definiert.
- Die Risikobewertung ergibt, dass das Sicherheitsniveau bei der Bereitstellung elektronischer Gebrauchsanweisungen mindestens genauso hoch ist wie bei der Bereitstellung von Gebrauchsanweisungen in Papierform.
- Die elektronischen Gebrauchsanweisungen werden in allen Mitgliedstaaten, in denen das Produkt vertrieben oder verwendet wird, zur Verfügung gestellt, es sein denn, eine Ausnahme ist gemäß der Risikobewertung gerechtfertigt.
- Die Hersteller verfügen über ein System, mit dem die Gebrauchsanweisungen in Papierform dem Nutzer kostenfrei und innerhalb des bestimmten Zeitraums zur Verfügung gestellt werden.
- Auf dem Produkt oder einem Beipackzettel werden Angaben zu vorhersehbaren medizinischen Notfallsituationen gemacht.
- Auf dem Produkt oder einem Beipackzettel werden Angaben gemacht, wie das Produkt eingeschaltet wird (falls erforderlich).
- Die Hersteller müssen gewährleisten, dass die elektronischen Gebrauchsanweisungen korrekt konzipiert sind und funktionieren. Sie müssen dazu eine Prüfung und Validierung nachweisen.
- Die Hersteller sorgen dafür, dass bei Produkten, die über ein eingebautes System zur Anzeige der elektronischen Gebrauchsanweisungen verfügen, die Anzeige dieser Anweisungen die sichere Verwendung des Produkts nicht beeinträchtigt. Das gilt insbesondere bei Produkten zur Überwachung lebenswichtiger Parameter oder Produkten mit lebenserhaltenden Funktionen.
- Die Hersteller informieren die Nutzer in ihrem Katalog oder anderen geeigneten Produktinformationsmedien über die Software bzw. Hardware, die zur Anzeige der Gebrauchsanweisungen erforderlich ist.

- Die Hersteller verfügen über ein System, das deutlich auf etwaige Änderungen der Gebrauchsanweisung hinweist und mit dem jeder einzelne Nutzer des Produkts über eine solche Änderung informiert wird, falls die Änderung aus Sicherheitsgründen erforderlich war.
- Für Produkte mit einem bestimmten Verfallsdatum mit Ausnahme implantierbarer Produkte halten die Hersteller die elektronische Gebrauchsanweisung noch mindestens zwei Jahre nach dem Verfallsdatum des letzten hergestellten Produkts für die Nutzer bereit.
Für Produkte ohne bestimmtes Verfallsdatum und für implantierbare Produkte halten die Hersteller die elektronische Gebrauchsanweisung noch mindestens fünfzehn Jahre nach Herstellung des letzten Produkts für die Nutzer bereit.

Wird die Gebrauchsanweisung auf einer Webseite bereitgestellt, so gibt es zudem bestimmte Anforderungen an die Webseite.

Die Verordnung gilt ab dem 1. März 2013.

Ökodesign: Anforderungen an Klimageräte und Komfortventilatoren

In einer weiteren Durchführungsmaßnahme (Verordnung (EU) Nr. 206/2012) zur Ökodesign-Richtlinie 2009/125/EG wurden jetzt die Anforderungen an die umweltgerechte Gestaltung von Klimageräten und Komfortventilatoren festgelegt.

Die Verordnung gilt für netzbetriebene Raumklimageräte mit einer Nennleistung ≤ 12 kW für das Kühlen oder, falls das Produkt keine Kühlfunktion aufweist, für das Heizen sowie von Komfortventilatoren mit einer elektrischen Ventilatorleistungsaufnahme ≤ 125 W. Geräte, die nichtelektrische Energiequellen verwenden und Raumklimageräte, bei denen auf der Verflüssiger- und/oder der Verdampferseite keine Luft als Wärmeträger verwendet wird, sind von der Verordnung ausgenommen.

Die Verordnung gilt ab dem 1. Januar 2013. Wir werden die Verordnung in einem unserer kommenden Newsletter näher behandeln.

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:

Bulgarien:

Verordnung über die Durchführung der Genehmigungs- und Kontrolltätigkeit für Feuerlöschprodukte in Bezug auf deren Löscheffizienz (Notifizierungs-Nr. 2012/0183/BG - I20)

Gemäß Abschnitt II des Verordnungsentwurfs sind folgende Feuerlöschprodukte von der Verordnung betroffen:

- Feuerlöscher (tragbare und fahrbare);
- Löschdecken;
- Löschmittel (Löschpulver, Schaumbildner).

Der Verordnungsentwurf bezieht sich auf Hersteller, deren bevollmächtigte Vertreter, Importeure und Vertriebshändler von Feuerlöschprodukten. Mit der Verordnung werden die Mindestanforderungen an die Löscheffizienz, denen die Löschprodukte entsprechen müssen, die Art des Nachweises der Konformität der Produkte mit den Anforderungen an die Löscheffizienz sowie das Verfahren zur Durchführung der Genehmigungs- und Kontrolltätigkeit für diese Produkte festgelegt. Es werden die Einrichtung und die Führung eines einheitlichen Registers von Feuerlöschprodukten festgelegt.

Der Entwurf wurde auf Grundlage von Artikel 52d Absatz 2 Ziffer 7 und Absatz 5 des Gesetzes über das Ministerium des Innern erarbeitet und regelt das Verfahren zur Durchführung der Genehmigungs- und Kontrolltätigkeit für Feuerlöschprodukte in Bezug auf deren Löscheffizienz.

Dänemark:

Verordnung über Taucherausrüstung (Notifizierungs-Nr. 2012/0211/DK - B20)

Die Verordnung über Taucherausrüstung enthält Bestimmungen, die vorschreiben, dass Taucherausrüstung die Anforderungen internationaler Normen, die Anforderungen an die Zusammensetzung der Ausrüstung sowie die Anforderungen an sonstige Taucherausrüstungen erfüllen muss, um die Durchführung von Unterwasserarbeiten unter Einhaltung der Sicherheitsvorschriften zu gewährleisten.

Der Verordnungsentwurf ist die Überarbeitung einer bestehenden Verordnung. Hauptzweck der Überarbeitung sind Änderungen der Typpenehmigungsanforderungen, die gewährleisten, dass Taucherausrüstung anerkannte internationale Normen erfüllt.

Frankreich:

Verordnung zur Änderung der Verordnung vom 3. Mai 2004 über den Betrieb von ortsbeweglichen Druckbehältern (Notifizierungs-Nr. 2012/0184/F - I20)

Diese Verordnung wird gemäß dem geänderten Erlass Nr. 2001-386 vom 3. Mai 2001 über ortsbewegliche Druckgeräte erlassen. In der Verordnung werden die auf ortsbewegliche Druckbehälter und deren Zubehör anwendbaren Bedingungen für den Betrieb (Nutzung und Wartung) und die Überprüfung nach der Durchführung von Arbeiten (Reparaturen und Änderungen) festgelegt. Ferner werden darin die Vorschriften für die regelmäßige Überprüfung festgelegt, die für ortsbewegliche Druckbehälter gelten, die gemäß den Bestimmungen des Erlasses vom 18. Januar 1943 gebaut, bereits in Verkehr gebracht und keiner erneuten Konformitätsbewertung gemäß den Bestimmungen des oben genannten Erlasses unterzogen wurden.

Die Verordnung vom 3. Mai 2004 wird nach Maßgabe der gleichen Vereinfachungslogik wie die neue Richtlinie 2010/35/EU vom 16. Juni 2010 über ortsbewegliche Druckgeräte aktualisiert. Insbesondere werden einige technische Rechtsanforderungen aufgehoben, die mit den Bestimmungen des ADR redundant geworden sind. Des Weiteren fließen Erfahrungswerte aus 8 Jahren Anwendung der Verordnung ein und einige Bestimmungen werden verdeutlicht.

Litauen:

Entwurf einer Verordnung über die Liste der rechtlich geregelten Bauprodukte (Notifizierungs-Nr. 2012/0212/LT - B10)

In der Liste der rechtlich geregelten Bauprodukte sind technische Spezifikationen, ihre verbindlichen wesentlichen Anforderungen und Verfahren zur Konformitätsbewertung von:

- Füllstoffen,
- Bindemitteln,
- Beton- und Mörtelarten,
- Mauerprodukten,
- Wärmedämmstoffen und -produkten,
- Produkten aus Beton und Stahlbeton,
- Fenstern und Türen,
- Holzprodukten und Holzkonstruktionen,
- Glas,
- Dachdeckungen und damit zusammenhängenden Produkten,
- Boden-, Wand- und Deckenbelägen,
- Abdichtungsprodukten für die Hydroisolation,
- Farben,
- Geosynthetik,

- Brandschutzkonstruktionen,
- Heizungs-,
- Wasserversorgungs- und Lüftungsanlagen,
- Bewehrungsstahl,
- Einlageteilen,
- Metallkonstruktionen,
- Verkehrsleiteinrichtungen,
- Schornsteinen und deren Systemelementen,
- Abwasserkläranlagen,
- ortsfesten Feuerlöschanlagen und
- Feuermelde- und Alarmsystemen angegeben.

Die Liste der rechtlich geregelten Bauprodukte ersetzt nicht die schon vorhandene Regelung der Bauprodukte, sondern ergänzt sie nur durch neu umgesetzte harmonisierte litauische Normen. Die Gültigkeitstermine wurden anhand der im Amtsblatt der EU veröffentlichten Information präzisiert. Die Verfahren der Konformitätsbewertung und die nationalen technischen Spezifikationen dieser Bauprodukte, für die es noch keine harmonisierten Normen gibt, wurden präzisiert.

NEUES AUS DER WELT DER NORMEN

Europäische Werkstoffzulassungen zur Druckgeräte-Richtlinie

Im Amtsblatt C 90 (Amtsblattmitteilung 2012/C 90/03 vom 27.03.2012) wurden die Angaben zu der europäischen Werkstoffzulassung (EAM) "EAM-X2CrMnNiN21-5-1, Lean-Duplex-Stahl — Blech aus Band, Blech und Band" veröffentlicht.

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:

- Maschinen-Richtlinie 2006/42/EG (Amtsblattmitteilung 2012/C 87/01 vom 23.03.2012)
- Telekommunikations-Richtlinie 1999/5/EG (Amtsblattmitteilung 2012/C 104/01 vom 11.04.2012)
- EMV-Richtlinie 2004/108/EG (Amtsblattmitteilung 2012/C 104/02 vom 11.04.2012)
- Druckbehälter-Richtlinie 2009/105/EG (Amtsblattmitteilung 2012/C 104/03 vom 11.04.2012)
- Druckgeräte-Richtlinie 97/23/EG (Amtsblattmitteilung 2012/C 104/04 vom 11.04.2012)

Anmerkung zu den Normenverzeichnissen:

Niederspannungs-Richtlinie 2006/95/EG (Amtsblattmitteilung 2012/C 61/02 vom 29.2.2012; Nachtrag aus Newsletter 03/2012)

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

Es gibt 35 neue Normen bzw. Änderungen von Normen in diesem Verzeichnis:

- EN 50085-2-1/A1:2011-10
- EN 60061-1/A45:2011-09
- EN 60061-1/A46:2011-09
- EN 60061-2/A42:2011-11
- EN 60061-2/A43:2011-11
- EN 60061-3/A43:2011-11
- EN 60061-3/A44:2011-11

- EN 60061-4/A13:2011-09
- EN 60061-4/A14:2011-11
- EN 60127-1/A1:2011-06
- EN 60335-1/A15:2011-10
- EN 60335-2-35/A2:2011-10
- EN 60400/A1:2011-05
- EN 60598-2-3/A1:2011-05
- EN 60695-11-4:2011-11
- EN 60730-2-7/AC:2011-12
- EN 60947-4-3/A2:2011-09
- EN 60950-1/AC:2011-10
- EN 60974-12:2011-08
- EN 60974-13:2011-08
- EN 61184/A1:2011-05
- EN 61199:2011-09
- EN 61347-2-3:2011-07
- EN 61347-2-3/AC:2011-10
- EN 61439-1:2011-10
- EN 61439-2:2011-10
- EN 61534-1:2011-07
- EN 61557-13:2011-09
- EN 61812-1:2011-08
- EN 61851-1:2011-08
- EN 61869-3:2011-10
- EN 61869-5:2011-10
- EN 62109-2:2011-09
- EN 62208:2011-10
- EN 62253:2011-09

Eine Norm ist unerwartet entfallen:

EN 50090-1:2011-02

Bezüglich der eigenartigen Verschiebungen beim "Datum der Beendigung der Annahme der Konformitätsvermutung für die ersetzte Norm" seit der Amtsblattmitteilung 2010/C 71/02 vom 19.3.2010 gibt es nichts Neues.

Richtlinie über Maschinen 2006/42/EG (Amtsblattmitteilung 2012/C 87/01 vom 23.03.2012)

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

Es gibt nur 4 neue Normen in diesem Verzeichnis:

- EN 474-4+A2:2012-01
- EN 474-5+A2:2012-01
- EN 1459+A3:2012-02
- EN 14985:2012-02

Bei den 3 erstgenannten Normen werden Vorgängernormen mit Übergangsfrist angegeben, obwohl diese Vorgängernormen bislang gar nicht aufgelistet gewesen sind!

Das "Datum der Beendigung der Konformitätsvermutung für die ersetzte Norm" ist wieder « zurückverschoben » worden bei:

EN ISO 10218-1:2011 (2013-01-01 nach 2012-01-31).

Eine Berichtigung ist entfallen – offensichtlich irrtümlich: EN 15695-2/AC:2011-10.

TERMINE

Die Druckgeräterichtlinie als Teil des europäischen Rechtsrahmens für die Beschaffenheit von Druckgeräten

Teilnahmebescheinigung der TÜV SÜD Akademie

Termin: 02.05.2012

Ort: 97209 Veitshöchheim, Gadheim

Veranstalter: Berufsbildungswerk Würzburg

Mehr Infos:

www.vdi-nachrichten.com/ingacademy/veranstaltungskalender/details.asp?kdid=1087&id=331623

Der CE-Beauftragte in der Praxis

Termin: 08. - 09.05.2012

Ort: Karlsruhe

Veranstalter: VDI Wissensforum

Mehr Infos:

[www.vdi-wissensforum.de/index.php?id=147&tx_vdiep_pi1\[event_nr\]=02SE111007](http://www.vdi-wissensforum.de/index.php?id=147&tx_vdiep_pi1[event_nr]=02SE111007)

Workshop Risikobeurteilungen erstellen

Termin: 10.05.2012

Ort: Vaihingen/Enz.

Veranstalter: SAFETYTEAMS Maschinensicherheit / Ingenieurbüro Preis

Mehr Infos:

www.ce-kennzeichnung-seminare.de/ce-seminarprogramme.html

ÄNDERUNGEN AUF DER HOMEPAGE

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

- Beschluss der Kommission vom 1. März 2012 zu den von der Regierung der Bundesrepublik Deutschland mitgeteilten einzelstaatlichen Bestimmungen zur Beibehaltung der Grenzwerte für Blei, Barium, Arsen, Antimon, Quecksilber sowie für Nitrosamine und nitrosierbare Stoffe in Spielzeug nach Anwendungsbeginn der Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die Sicherheit von Spielzeug (Spielzeug-Richtlinie)
- Verordnung (EU) Nr. 206/2012 der Kommission vom 6. März 2012 zur Durchführung der Richtlinie 2009/125/EG des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Festlegung von Anforderungen an die umweltgerechte Gestaltung von Raumklimageräten und Komfortventilatoren (Ökodesign-Richtlinie)
- Verordnung (EU) Nr. 207/2012 der Kommission vom 9. März 2012 über elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte (Richtlinie über Medizinprodukte und Richtlinie über aktive implantierbare Medizinprodukte)
- Mitteilung der Kommission über die Durchführung der Richtlinie 97/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Druckgeräte (Aktuelles Normenverzeichnis zur Druckgeräte-Richtlinie)

- Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG (Aktuelles Normenverzeichnis zur Maschinen-Richtlinie)
- Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 97/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. Mai 1997 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Druckgeräte (Aktuelles Normenverzeichnis zur Druckgeräte-Richtlinie)
- Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 2009/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über einfache Druckbehälter (Aktuelles Normenverzeichnis zur Druckbehälter-Richtlinie)
- Mitteilung der Kommission im Rahmen der Umsetzung der Richtlinie 2004/108/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2004 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit und zur Aufhebung der Richtlinie 89/336/EWG (Aktuelles Normenverzeichnis zur EMV-Richtlinie)
- Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 1999/5/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 1999 über Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen und die gegenseitige Anerkennung ihrer Konformität (Aktuelles Normenverzeichnis zur Telekommunikations-Richtlinie)

PRAXISTIPPS

Ein Unfall vor Gericht

(Quelle: Schweizerische Unfallversicherungsanstalt, www.suva.ch)

Noch immer arbeiten zu viele Suva-Versicherte an nicht korrekt gesicherten Maschinen. Schutzeinrichtungen zu überbrücken oder unwirksam zu machen, ist nach wie vor eine weit verbreitete Praxis. Deshalb zeigt die Suva im Mai mit drei eindrücklichen Live-Events, welche schwerwiegenden Folgen dies haben kann.

In St. Gallen (02. Mai), Lausanne (10. Mai) und Olten (15. Mai) spielen echte Richter und Anwälte vor Publikum einen Gerichtsfall durch, dem ein realistischer Arbeitsunfall nach der Manipulation einer Schutzeinrichtung zugrunde liegt. Weitere Informationen sowie das Tagesprogramm des Anlasses finden Sie in der Einladung <http://www.suva.ch/ein-unfall-vor-gericht.pdf>.

Wer ist schuld, dass die Hand eines Mitarbeiters in einer CNC-Drehmaschine zerquetscht wird? Wer wird verurteilt? Wer trägt die Verantwortung? Wer haftet für den Schaden? Ein Fachpublikum erlebt live vor Ort, welche straf- und zivilrechtlichen Konsequenzen ein solcher Unfall für die Beteiligten hat.

Die Veranstaltung richtet sich primär an Firmeninhaber, Produktionsleiter, Sicherheitsingenieure, Sicherheitsfachleute und Sicherheitsbeauftragte.

Link zur Webseite der SUVA: <https://www.suva.ch/startseite-suva/service-suva/kurse-suva/ein-unfall-vor-gericht-suva.htm>

... UND WEITERHIN

Broschüre: "REACH-Info 10 - Die Zulassung unter REACH" erschienen

BAuA hilft beim Zulassungsantrag für Industriechemikalien

(Pressemitteilung 14/12 der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin vom 19. März 2012)

Dortmund - Die zehnte Broschüre der Reihe "REACH-Info" beschäftigt sich mit dem Zulassungsverfahren von Industriechemikalien im europäischen Chemikalienrecht REACH. Dieses Verfahren verfolgt das Ziel, besonders Besorgnis erregende Stoffe durch weniger problematische Stoffe oder Verfahren zu ersetzen. Der Schwerpunkt von "REACH-Info 10 - Die Zulassung unter REACH" liegt auf dem Zulassungsantrag selbst. Die von der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) herausgegebene Broschüre gibt eine

allgemeinverständliche Hilfestellung für die Antragstellung. Zudem zeigt sie auch auf, wie Einfluss auf das Auswahlverfahren zulassungspflichtiger Stoffe genommen werden kann.

Mit zahlreichen Tipps, Definitionen und Beispielen erleichtert "REACH-Info 10 - Die Zulassung unter REACH" die Antragstellung für Unternehmen. Auf rund 44 Seiten stellt die BAuA-Broschüre anschaulich dar, warum ein Stoff zulassungspflichtig ist und welche Verpflichtungen dadurch entstehen. Schaubilder erläutern detailliert das Zulassungsverfahren.

Mit den Verordnungen der EU-Kommission vom 17. Februar 2011 und 14. Februar 2012 wurden die ersten Stoffe in den Anhang XIV, der auch in der Broschüre abgedruckt ist, aufgenommen. Dieser enthält die relevanten Informationen wie den Namen der Stoffe, deren Eigenschaften, Übergangsregelungen und Verwendungskategorien. In dieser Liste stehen chemische Stoffe, die krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Eigenschaften besitzen, besonders gefährlich für die Umwelt (persistent, bioakkumulierbar und toxisch) oder ähnlich Besorgnis erregend sein können. Solche Substanzen können von einem Mitgliedstaat oder von der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) im Auftrag der Kommission vorgeschlagen werden.

Steht ein Stoff auf der Liste, ergeben sich für Lieferanten, Produzenten und Importeure verschiedene Rechtsfolgen. Die REACH-Verordnung regelt dann, unter welchen Voraussetzungen eine Zulassung erteilt werden kann. Ein Unternehmen erhält eine Zulassung zum Beispiel dann, wenn es in seinem Antrag nachweisen kann, dass die Risiken für Mensch oder Umwelt angemessen beherrscht werden können. Eine Zulassung wird andernfalls nur erteilt, wenn der sozioökonomische Nutzen der Verwendung die Risiken überwiegt und es keine geeigneten Alternativstoffe oder -technologien gibt.

Die Broschüre richtet sich an Hersteller zulassungspflichtiger Stoffe, aber auch an nachgeschaltete Anwender, die selbst beabsichtigen, einen Zulassungsantrag zu stellen oder sich über die eigenen Pflichten informieren möchten.

Direkter Link zur Broschüre:

www.baua.de/de/Publikationen/Broschueren/REACH-Info/REACH-Info-10.pdf

Zur vollständigen Pressemitteilung:

www.baua.de/de/Presse/Pressemitteilungen/2012/03/pm014-12.html?nn=664262

CE-Newsletter - nächste Ausgabe am 10.5.2012

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

Bei technischen Problemen: technik@ce-richtlinien.eu

Homepage:

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

Herausgeber

ITK Ingenieurgesellschaft für Technikkommunikation GmbH

Schulweg 15

34560 Fritzlär

Tel.: +49 5622 919 304-0

Fax: +49 5622 919 304-8

Vertretungsberechtigter Geschäftsführer: Dipl.-Ing. Burkhard Kramer

Amtsgericht Fritzlär HRB 11515

UStID: DE251926877