

# CE-Newsletter

## Informationen rund um die CE-Kennzeichnung

Herzlich Willkommen zur **130. 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](http://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

#### **Änderungen bei den Anforderungen für die Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs für aktive implantierbare medizinische Geräte und Medizinprodukte**

Durch die Richtlinie 2003/32/EG wurden erstmals besondere Vorschriften für Medizinprodukte festgelegt, die unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellt werden. Diese Richtlinie gilt jedoch nur für Medizinprodukte, die unter die Richtlinie 93/42/EWG fallen.

Im Laufe der Zeit hat sich jedoch gezeigt, dass die in der Richtlinie 2003/32/EG festgelegten Anforderungen aktualisiert und auch auf die Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte ausgedehnt werden müssen. Anderenfalls ist die Übertragung spongiformer Enzephalopathien tierischen Ursprungs durch Medizinprodukte, die unter Verwendung von abgetötetem tierischen Gewebe oder abgetöteten Folgeerzeugnissen hergestellt werden, nicht ausgeschlossen.

Der Begriff "Transmissible Spongiforme Enzephalopathie (TSE)" bezeichnet eine Reihe von Hirnerkrankungen (Enzephalopathie), die sich in einer schwammartigen Veränderung des Gehirngewebes äußern. Die wohl bekannteste Form ist der "Rinderwahn" (Bovine Spongiforme Enzephalopathie (BSE)). TSE findet sich bei Menschen und Tieren. Die Krankheit verläuft immer tödlich, da es bisher keine Therapiemöglichkeiten gibt.

Aus den o. g. Gründen wurde am 8. August 2012 von der Kommission die:

*Verordnung (EU) Nr. 722/2012 über besondere Anforderungen betreffend die in der Richtlinie 90/385/EWG bzw. 93/42/EWG festgelegten Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte aktive implantierbare medizinische Geräte und Medizinprodukte*

verabschiedet. Ziel dieser Verordnung ist es, klare und ausführliche Vorschriften festzulegen, die keinen Spielraum für eine uneinheitliche Umsetzung durch die Mitgliedstaaten lassen. Aus diesem Grund wurde die Richtlinie 2003/32/EG auch durch eine Verordnung ersetzt. Die Verordnung ist in allen Mitgliedstaaten direkt und ohne eine weitere Umsetzung in nationales Recht verbindlich.

## **Anwendungsbereich der Verordnung**

Gemäß Artikel 1 erstreckt sich der Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 auf folgende Produkte:

*"(1) Diese Verordnung enthält besondere Anforderungen im Hinblick auf das Inverkehrbringen und/oder die Inbetriebnahme von Medizinprodukten, einschließlich aktiver implantierbarer medizinischer Geräte, die unter Verwendung von abgetötetem tierischen Gewebe oder von abgetöteten Erzeugnissen, die aus tierischem Gewebe gewonnen wurden, hergestellt werden.*

*(2) Diese Verordnung gilt für tierisches Gewebe sowie Folgeerzeugnisse, die aus Rindern, Schafen und Ziegen sowie Hirschen, Elchen, Nerzen und Katzen gewonnen werden.*

*(3) Werden bei der Herstellung von Medizinprodukten Collagen, Gelatine oder Talg verwendet, so müssen diese zumindest die in der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 festgelegten Anforderungen für die Eignung zum menschlichen Verzehr erfüllen."*

Die Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 legt die Bedingungen fest, unter denen tierische Nebenprodukte bearbeitet, verarbeitet, gelagert und in Verkehr gebracht werden dürfen. Darunter fällt auch die Handhabung tierischer Nebenprodukte in Lebensmittelunternehmen.

Zur Erklärung sei auch noch gesagt, dass Folgeerzeugnisse "aus tierischem Gewebe durch ein oder mehrere Behandlungen, Umwandlungen oder Verarbeitungsschritte gewonnene Stoffe" sind.

Einige tierische Nebenprodukte sind erwartungsgemäß von der Verordnung ausgenommen. Darunter fallen gemäß Artikel 1 folgende Produkte:

1) In Anhang I Nummer 3 der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 werden "strikte Behandlungsverfahren" beschrieben, die Talgderivate durchlaufen müssen. Talgderivate, die mindestens unter den gleich strengen Bedingungen, wie in Anhang I Nummer 3 beschriebenen Bedingungen bearbeitet werden, sind vom Anwendungsbereich dieser Verordnung ausgenommen:

- Die Umesterung oder Hydrolyse unter Druck bei einer Mindesttemperatur von 200 °C und einer Prozessdauer von mindestens 20 Minuten (Herstellung von Glycerol, Fettsäuren und Fettsäureestern):
  - Verseifung mit NaOH 12 M (Herstellung von Glycerol und Seife)
  - Batch-Verfahren: bei einer Mindesttemperatur von 95 °C und einer Prozessdauer von mindestens 3 Stunden
- Ein Kontinuierliches Verfahren, d. h. unter Druck bei einer Mindesttemperatur von 140 °C und einer Prozessdauer von mindestens 8 Minuten oder durch ein vergleichbares Verfahren.
- Die Destillation bei 200 °C.

2) Medizinprodukte im Sinne von Artikel 1 Absatz 1, die nicht dazu bestimmt sind mit dem menschlichen Körper in Berührung zu kommen, sind vom Anwendungsbereich der Verordnung ausgeschlossen. Das Gleiche gilt für Medizinprodukte die dazu bestimmt sind, nur mit unversehrter Haut in Berührung zu kommen.

## **Risikoanalyse und Risikomanagement**

Um die Sicherheit und Gesundheit der Patienten und Anwender zu gewährleisten, muss der Hersteller eine geeignete und gut dokumentierte Strategie für die Risikoanalyse und das Risikomanagement anwenden. In ihr müssen alle wichtigen Aspekte im Zusammenhang mit TSE-Agenzien behandelt werden. Der Hersteller muss die Gefährdung ermitteln und die mit der

Verwendung tierischer Gewebe oder den daraus gewonnenen Folgerzeugnissen verbundenen Risiken bewerten. Er muss auch begründen, warum er für ein Medizinprodukt ein bestimmtes tierisches Gewebe oder ein daraus hergestelltes Folgerzeugnis verwenden will, statt auf geeignete Alternativen (wie z. B. auf ein mit einem geringeren Risiko behaftetes Gewebe oder synthetische Alternativen) auszuweichen.

Weiterhin müssen die Maßnahmen zur Minimierung des Übertragungsrisikos dokumentiert und ein Nachweis erstellt werden, aus dem hervorgeht, dass das Restrisiko der aus diesen Geweben und Folgerzeugnissen hergestellten Produkte annehmbar ist. In diese Bewertung sollen auch der Verwendungszweck und der Nutzen des Produktes einfließen.

Die Sicherheit eines Produkts bezogen auf die Möglichkeit zur Übertragung infektiöser TSE-Agenzien hängt von verschiedenen Faktoren ab, die der Hersteller analysieren, bewerten und unter Kontrolle haben muss. Diese Faktoren sind gemäß Anhang I der Verordnung im Einzelnen:

- Die richtige Auswahl der Tiere, von denen das Material stammt.
- Die geografische Herkunft der Tiere.
- Die Art des verwendeten Ausgangsgewebes - es darf grundsätzlich nur Material der Kategorie 3 im Sinne von Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 verwendet werden, sofern es keine zwingenden Gründe gibt die ein Abweichen von diesem Grundsatz erforderlich machen.
- Die Kontrollen bei der Schlachtung und der Verarbeitung, um eine Kreuzkontamination zu verhindern.
- Die Inaktivierung oder Beseitigung infektiöser TSE-Agenzien.
- Die erforderliche Menge von Gewebe oder Folgerzeugnissen tierischen Ursprungs.
- Die Gewebe oder die Folgerzeugnisse tierischen Ursprungs, die mit Patienten und Anwendern in Kontakt kommen. Hier spielen Art, Dauer und Umfang des Kontaktes eine wesentliche Rolle.
- Die Art der Verabreichung.

Der Hersteller muss ein systematisches Verfahren zur Produktbeobachtung und zum Risikomanagement aufbauen und - falls notwendig - auch die Risikoanalyse überprüfen und aktualisieren. Eine Aktualisierung der Risikoanalyse wird insbesondere unter folgenden Bedingungen notwendig:

- Es wird eine bislang unbekannte Gefährdung festgestellt, die von dem Produkt ausgeht.
- Das geschätzte Risiko, das von einer Gefährdung ausgeht, hat sich geändert bzw. wurde falsch eingeschätzt oder das Risiko ist nicht mehr annehmbar.
- Die ursprüngliche Bewertung ist aus anderen Gründen als die o. g. ungültig geworden.

Soweit erforderlich, müssen die Ergebnisse der neuen bzw. aktualisierten Risikoanalyse anschließend wieder in das Risikomanagementverfahren einfließen.

### **Konformitätsbewertung**

Ganz grundsätzlich müssen die oben genannten Medizinprodukte, wie alle anderen Medizinprodukte auch, die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EG über Medizinprodukte bzw. die Anforderungen der Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte und die Anforderungen nach Anhang I der hier behandelten Verordnung erfüllen. In diesen Bewertungsprozess muss eine benannte Stelle eingebunden werden.

Darüber hinaus gelten bei der Prüfung durch die benannte Stelle folgende Anforderungen:

Die benannte Stelle überprüft anhand der vom Hersteller vorgelegten Dokumentation, ob der Nutzen des Produkts höher ist als das Restrisiko. Dabei muss sie folgende Punkte besonders

berücksichtigen:

- Die Risikoanalyse- und Risikomanagementprozesse des Herstellers. Liegt ein TSE-Eignungszertifikat der Europäischen Direktion für Arzneimittelqualität vor, so muss dieses Zertifikat bei der Bewertung berücksichtigt werden.
- Die Begründung des Herstellers für die Verwendung von Gewebe oder Folgeerzeugnissen tierischen Ursprungs. In diese Beurteilung muss auch die Bewertung alternativer Materialien einfließen.
- Die wissenschaftlichen Erkenntnisse zur Eliminierung und Inaktivierung des TSE-Risikos.
- Die Kontrolle der Herkunft des Rohmaterials, der Endprodukte, der Herstellungsverfahren, der Prüfungen und der Subunternehmer durch den Hersteller.
- Die Herkunft, die Verarbeitung der Materialien und die Verfahren zur Eliminierung oder Inaktivierung des TSE-Risikos müssen kontrolliert werden. Die Kontrollen schließen auch die Tätigkeiten der Zulieferer ein.

Bevor die benannte Stelle abschließend eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung oder eine EG-Baumusterprüfbescheinigung ausstellt, muss sie die zuständige Behörde darüber informieren. Von dort aus werden dann die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten und die Kommission mit Hilfe des Bewertungsberichtes informiert. Die Mitgliedstaaten können dann zu diesem Bericht Stellung nehmen. Die benannte Stelle muss diese Stellungnahmen dann in ihrer abschließenden Entscheidung berücksichtigen.

Der Hersteller muss auch noch nach Abschluss der Konformitätsbewertung alle Informationen zu Änderungen bei den tierischen Geweben oder den Folgeerzeugnissen, die für das Produkt verwendet werden, sammeln und im Hinblick auf das TSE-Risiko bewerten. Die so gewonnenen Erkenntnisse muss er an die der benannte Stelle weiterleiten. Zeigt sich dabei, dass das TSE-Risiko zunimmt, so kann das eine erneute Konformitätsbewertung erforderlich machen.

### **Fristen**

Für die Umsetzung der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 gelten folgende Fristen:

- Mit Ausnahme von Artikel 4 gilt die Verordnung ab dem 29. August 2013. Artikel 4 gilt bereits seit dem 29. August 2012.
- Inhaber einer EG-Auslegungsprüfbescheinigung oder EG-Baumusterprüfbescheinigung für die in Artikel 1 Absatz 1 genannten aktiven implantierbaren medizinischen Geräte, die vor dem 29. August 2013 ausgestellt wurde, müssen bei ihrer benannten Stelle eine zusätzliche EG-Auslegungsprüfbescheinigung oder EG-Baumusterprüfbescheinigung beantragen. In dieser Bescheinigung muss dann die Übereinstimmung mit den in Anhang I der Verordnung festgelegten besonderen Anforderungen festgestellt werden.
- Aktive implantierbare medizinische Geräte, für die eine vor dem 29. August 2013 ausgestellte EG- Auslegungsprüfbescheinigung oder EG-Baumusterprüfbescheinigung vorliegt, dürfen weiter bis zum 29. August 2014 in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden.
- Die Richtlinie 2003/32/EG wird mit Wirkung vom 29. August 2013 aufgehoben.

## **AKTUELLES**

### **Änderung des Sprengstoffgesetzes**

Im Rahmen der Umsetzung der:

*Richtlinie 2012/4/EU der Kommission vom 22. Februar 2012 zur Änderung der Richtlinie 2008/43/EG zur Einführung eines Verfahrens zur Kennzeichnung und Rückverfolgung von*

### *Explosivstoffen für zivile Zwecke gemäß der Richtlinie 93/15/EWG des Rates*

in Deutschland wurde die 1. Verordnung zum Sprengstoffgesetz geändert. Die "Verordnung zur Änderung der Ersten Verordnung zum Sprengstoffgesetz vom 11. Oktober 2012" ist am 24. Oktober 2012 im Bundesgesetzblatt veröffentlicht worden und gilt rückwirkend seit dem 4. April 2012.

### **Umweltgerechte Gestaltung von Wäschetrocknern**

Zu Umsetzung der Ökodesign-Richtlinie 2009/125/EG hat die Kommission eine Durchführungsmaßnahme zur umweltgerechten Gestaltung von Wäschetrocknern verabschiedet:

*Verordnung (EU) Nr. 932/2012 der Kommission vom 3. Oktober 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 Haushaltswäschetrocknern*

Die Verordnung legt Anforderungen an das Ökodesign von "mit Netzstrom betriebenen elektrischen Haushaltswäschetrocknern, gasbeheizten Haushaltswäschetrocknern und Einbau-Haushaltswäschetrocknern" fest. Darin inbegriffen sind auch solche Geräte, die für einen "anderen Gebrauch als im Haushalt" verkauft werden.

Von dem Anwendungsbereich der Verordnung ausgenommen sind kombinierte Haushalts-Wasch-Trockenautomaten sowie Haushalts-Wäscheschleudern.

Die Verordnung muss ab dem 1. November 2013 angewendet werden.

Wir werden die Verordnung in einem der 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:

#### **Belgien:**

Entwurf einer Königlichen Verordnung zur Festlegung von Schwellenwerten für die Emissionen von Bauprodukten in Innenräume für bestimmte vorgesehene Anwendungen (Notifizierungs-Nr. 2012/0568/B - B10)

Die Verordnung betrifft alle für Innenräume relevanten Bauprodukte, insbesondere Bodenbelagsprodukte und Klebstoffe für Bodenbelagsprodukte.

Die Verordnung enthält zu den Basisanforderungen "Hygiene, Gesundheit und Umwelt" der Bauprodukteverordnung (Bouwproductenverordening) die Hauptmerkmale von Bauprodukten und die Bedingungen ihrer Vermarktung oder ihres Angebots im Markt hinsichtlich der Emissionen in Innenräume, wenn die Bauprodukte bestimmungsgemäß verwendet werden. Ziel der Verordnung ist der Schutz der Gesundheit der Öffentlichkeit vor schädlichen Auswirkungen oder die Verringerung der Risiken durch schädliche Auswirkungen.

Die Verordnung legt bestimmte Schwellenwerte für Bodenbelagsprodukte und Klebstoffe für Bodenbelagsprodukte fest und orientiert sich an den bestehenden notifizierten Gesetzen und harmonisierten Prüfverfahren. Sie sieht keine Kennzeichnung oder Etikettierung vor und legt

keine Prüfanforderungen fest.

Die Verordnung soll zu einem angemessenen Gesundheitsschutz der Menschen beitragen. Bauprodukte stellen eine der Hauptquellen für Schadstoffe in der Raumluft dar. Mehrere Studien zeigen, dass erhebliche Probleme mit der Luftqualität in Innenräumen bestehen und dass Menschen 90 % ihrer Zeit in Gebäuden verbringen. Insbesondere gefährdetere Gruppen, wie etwa Kinder in Tagesstätten, haben keinen Einfluss auf die Luftqualität in den Innenräumen. Die Verordnung ist auf die bestehenden notifizierten Gesetze abgestimmt. Sie sieht eine Vereinfachung des Verfahrens vor und trägt dadurch zu einer weiteren Harmonisierung der Gesetzgebung bei.

Innerhalb von Directorate General Enterprise and Industrie (DG ENTR), Directorate General Environment (DG ENV) oder Directorate General Health and Consumers (DG SANCO) bestehen keine Pläne zur Festlegung europäischer Schwellenwerte. Die Verordnung entstand daher in Absprache mit den verschiedenen Interessenvertretern und mit ihrer Unterstützung.

Die Verordnung ist nicht diskriminierend, enthält keine unnötigen Handelsbarrieren, wendet einschlägige internationale Normen an und erfüllt die Verordnung (EU) Nr. 305/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 zur Festlegung harmonisierter Bedingungen für die Vermarktung von Bauprodukten und zur Aufhebung der Richtlinie 89/106/EWG.

#### **Bulgarien:**

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung und Ergänzung des Raumordnungsgesetzes (Notifizierungs-Nr. 2012/0575/BG - B10)

Das Gesetz betrifft das Bauwesen und Bauprodukte

Der Entwurf enthält einen Vorschlag zur Schaffung eines neuen Abschnitts IV "Anforderungen an Bauprodukte" in Kapitel 9 "Baubeginn und Wechselbeziehungen beim Bauvorgang" des Raumordnungsgesetzes. In dem Abschnitt werden folgende Punkte geregelt:

- Nationale Bestimmungen für die Verwendung von Bauprodukten in Bauwerken, für die nationale Anforderungen hinsichtlich der Nutzung existieren.
- Die Bedingungen für die Verwendung aller rechtmäßig in Verkehr gebrachten/vermarkteten Bauprodukte, wenn für diese Produkte harmonisierte Normen im Sinne der Bauprodukte-Verordnung (EU) Nr. 305/2011 veröffentlicht werden.
- Die nationalen Bestimmungen, unter denen von der Pflicht zur Erstellung einer Leistungserklärung beim Inverkehrbringen eines Bauprodukts abgewichen werden kann. Dieser Punkt gilt für Bauprodukte, für die eine harmonisierte Norm vorliegt.
- Die Funktionen der Produktinformationsstellen für das Bauwesen gemäß Artikel 10 der Verordnung (EU) Nr. 305/2011. Das betrifft sowohl die Funktionen und Pflichten des Ministers für Regionalentwicklung als auch die Schaffung der Infrastruktur für die Meldung und Durchführung der erforderlichen Bewertungsverfahren. Die Erteilung einer Genehmigung und die Notifizierung bei der Europäischen Kommission und den Mitgliedstaaten der EU wird ebenfalls geregelt. Außerdem gibt es Bestimmungen für die Bewertung und Prüfung der Leistungsbeständigkeit von Bauprodukten und die Erteilung Europäischer Technischer Bewertungen.
- Das Verfahren und die Bedingungen, unter den die Marktaufsicht für Bauprodukte bei Händlern, in Produktions- und Lagerräumen sowie auf Baustellen tätig wird.

Das Hauptziel des Gesetzentwurfs besteht in der Regelung der Verfahren und Maßnahmen zur Umsetzung der Bauprodukte-Verordnung (EU) Nr. 305/2011. Die Bauprodukte-Verordnung muss ab dem 1. Juli 2013 vollständig angewendet werden. Die bisherige Regelung für das Inverkehrbringen oder Vermarkten von Bauprodukten wird durch das Gesetz über die technischen Anforderungen an Produkte (ZTIP, Zakon za tehnikeskite iziskvanija kam

produktite) festgelegt. In dem Gesetz wird zukünftig das Inverkehrbringen und/oder die Inbetriebnahme von Produkten regelt, für die in den EU-Produktrichtlinien die wesentlichen Anforderungen festgelegt sind. Mit dem Ersatz der Bauprodukte-Richtlinie 89/106/EWG durch die Bauprodukte-Verordnung (?U) Nr. 305/2011 werden entsprechende Änderungen des ZTIP notwendig. Durch die Ergänzung des Raumordnungsgesetzes werden damit das Inverkehrbringen von Bauprodukten und die Verwendung in Bauwerken getrennt.

#### **Deutschland:**

- Muster-Liste der Technischen Baubestimmungen, Änderungen September 2012 (Notifizierungs-Nr. 2012/0570/D - B20)

Betroffen sind Bauprodukte zur Verwendung im Grund- und Mauerwerksbau, im Beton-, Stahl- und Spannbetonbau, im Holzbau sowie zur Errichtung von Sonderkonstruktionen. Die Regelungen gelten jeweils in Bezug auf Entwurf, Bemessung und Ausführung u. a. unter den Gesichtspunkten der Standsicherheit, des Brand-, Wärme- und Holzschutzes

In der Muster-Liste 2012 gibt es Ergänzungen und Änderungen der Muster-Liste der Technischen Baubestimmungen gegenüber der Fassung Dezember 2011. Es werden neu erschienene europäische und nationale Normen sowie Regelungen aufgenommen, um dem aktuellen Stand der Technik zu entsprechen.

Die Gleichwertigkeitsklauseln befinden sich auf Seite 1 des Einführungserlasses für die Änderungen und Ergänzungen der Muster-Liste der Technischen Baubestimmungen. Die Muster-Liste der Technischen Baubestimmungen wird unter Berücksichtigung neuer Erkenntnisse sowie neuer technischer Regeln fortgeschrieben.

- Teil II der Liste der Technischen Baubestimmungen - Änderungen September 2012 (Notifizierungs-Nr. 2012/0571/D - B20)

Die Bestimmungen gelten hinsichtlich der Anwendung von:

- Bauprodukten im Geltungsbereich von Leitlinien für europäische technische Zulassungen,
- Bauprodukten/Bausätzen, für die europäisch technische Zulassungen ohne Leitlinie erteilt werden und
- Bauprodukte nach harmonisierten Normen.

Teil II der Liste enthält Technische Regeln zur Planung, Bemessung, Konstruktion und Ausführung für Bauprodukte nach europäischen technischen Zulassungen und harmonisierten Normen nach der Bauproduktenrichtlinie.

Die Gleichwertigkeitsklauseln befinden sich auf Seite 1 des notifizierten Textes der Muster-Liste der Technischen Baubestimmungen - Änderungen September 2012.

Nach den Bestimmungen der Bauproduktenrichtlinie (89/106/EG) sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, Bauprodukte nach europäischen technischen Zulassungen und harmonisierten Normen anwendbar zu machen.

- Teil III der Liste der Technischen Baubestimmungen - Änderungen September 2012 (Notifizierungs-Nr. 2012/0572/D - B20)

Die Bestimmungen gelten für Bauprodukte und Bauarten für ortsfest verwendete Anlagen zum Lagern, Abfüllen und Umschlagen von wassergefährdeten Stoffen

Die Gleichwertigkeitsklauseln befinden sich auf Seite 1 des notifizierten Textes der



Muster-Liste der Technischen Baubestimmungen.

- Musterbauordnung (MBO) - Fassung 15.6.2012 (Notifizierungs-Nr. 2012/0572/D - B20)

Die Musterbauordnung betrifft Bauprodukte im Allgemeinen im Hinblick auf deren Verwendung und Anwendung

Die Musterbauordnung enthält neben allgemeinen Vorschriften, Regelungen zum Grundstück und seiner Bebauung, Regelungen zu baulichen Anlagen - z. B. allgemeine Anforderungen an die Bauausführung, an das Brandverhalten von Baustoffen und Bauteilen, an Rettungswege, Öffnungen, Umwehungen, an die technische Gebäudeausrüstung, zu Bauprodukten und Bauarten - sowie Regelungen zu den am Bau Beteiligten, den Bauaufsichtsbehörden und Verfahren, zu Ordnungswidrigkeiten, Rechtsvorschriften und Übergangs- und Schlussvorschriften.

Mit der MBO wird ein Orientierungsrahmen für die bauordnungsrechtliche Gesetzgebung der 16 Bundesländer geschaffen. Der Änderungsentwurf der MBO - Fassung 15.6.2012 - basiert auf den Grundstrukturen der MBO 2002 (2002/0467/D), zuletzt geändert im Mai 2009 (2009/0267/D), und berücksichtigt im Hinblick auf die ergänzten oder geänderten Regelungsvorschläge aktuelle Notwendigkeiten und Erfahrungen mit dem auf der MBO 2002 basierenden jeweiligen Recht der Bundesländer. Dies betrifft z. B. die Schaffung eines neuen Sonderbautatbestands für Gebäude mit Nutzungseinheiten zum Zwecke der Pflege oder Betreuung von Personen mit Pflegebedürftigkeit oder Behinderung, deren Selbstrettungsfähigkeit eingeschränkt ist, oder die Präzisierung der Regelungen über das barrierefreie Bauen. Außerdem werden u. a. der Einsatz erneuerbarer Energie sowie Maßnahmen für Klimaschutz und Energieeinsparung materiellrechtlich und verfahrensrechtlich erleichtert.

#### **Italien:**

Ministerialverordnung zu: "Regeln für den Betrieb von Aufzügen im öffentlichen Betrieb für die Beförderung von Personen" (Notifizierungs-Nr. 2012/0565/I - I30)

Die aus neun Artikeln bestehende notifizierte Verordnung regelt den Betrieb der Aufzüge, die für die Beförderung von Personen im öffentlichen Betrieb bereitgestellt werden:

- Die Artikel 1 und 2 legen den Anwendungsbereich der Verordnung und die Vorschriften fest, auf welche Bezug genommen werden muss.
- Die folgenden Artikel 3, 4, 5 und 6 legen die Verfahren und Formalitäten fest, die für den öffentlichen Betrieb neuer Anlagen, ihren Betrieb sowie die Planung und Durchführung von Instandhaltungsmaßnahmen erforderlich sind.
- Artikel 7 hebt die ersetzten Verfahren und Regeln auf.
- Die Artikel 8 und 9 enthalten jeweils den obligatorischen Verweis auf die Mitteilung des Entwurfs an die Europäische Kommission in Durchführung des Informationsverfahrens gemäß der Richtlinie 98/34/EG und die Bestimmungen über das Inkrafttreten der Verordnung am fünfzehnten Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Italienischen Republik.

Die Verabschiedung der notifizierten Maßnahme ist notwendig, um das Verwaltungsverfahren zur Erlangung der Genehmigung hinsichtlich der Sicherheit für den öffentlichen Betrieb der Aufzüge zu vereinfachen und der normativen Entwicklung in diesem Bereich anzupassen.

#### **Tschechien:**

- Entwurf einer Allgemeinverfügung, durch welche die metrologischen und technischen Anforderungen an definierte Messgeräte, einschließlich der Prüfmethode bei der



Typgenehmigung und bei der Eichung definierter Messgeräte, festgelegt werden: "Gas-Durchflusssensor mit zentraler Blende" (Notifizierungs-Nr. 2012/0576/CZ - I10)

Die Allgemeinverfügung legt die metrologischen und technischen Anforderungen an definierte Messgeräte, einschließlich der Prüfmethoden zur Eichung von definierten Messgeräten, fest. In diesem Fall sind von der Allgemeinverfügung Gas-Durchflusssensoren mit zentraler Blende betroffen.

Gas-Durchflusssensoren mit zentraler Blende sind definierte Messgeräte im Sinne von § 3 Absatz 3 des Gesetzes GBl. Nr. 505/1990 über die Metrologie in der jeweils geltenden Fassung und unterliegen deshalb der staatlichen metrologischen Kontrolle, d. h. der Eichpflicht. Die konkreten metrologischen und technischen Anforderungen sind gegenwärtig in den nationalen technischen Normen enthalten. Diesen Zustand gilt es durch die Einarbeitung der Anforderungen in eine bindende Allgemeinverfügung im Sinne von § 24c des Gesetzes GBl. Nr. 505/1990 über die Metrologie in der jeweils geltenden Fassung, zu ändern, um Probleme bei deren Anwendung zu vermeiden.

- Entwurf einer Verfügung zur allgemeinen Beschaffenheit, durch welche die metrologischen und technischen Anforderungen an definierte Messgeräte, einschließlich der Prüfmethoden zur Typgenehmigung und zur Eichung definierter Messgeräte, festgelegt werden: "Transportfässer" (Notifizierungs-Nr. 2012/0580/CZ - I10)

Die Verfügung zur allgemeinen Beschaffenheit legt die metrologischen und technischen Anforderungen an definierte Messgeräte fest, einschließlich der Prüfmethoden zur Eichung definierter Messgeräte, in diesem Fall von Transportfässern.

Transportfässer sind definierte Messgeräte im Sinne von § 3 Absatz 3 des Gesetzes GBl. Nr. 505/1990 über die Metrologie in der jeweils geltenden Fassung und 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 sowie den Empfehlungen der OIML enthalten. Diesen Zustand gilt es durch die Einarbeitung der Anforderungen in die bindende Verfügung zur allgemeinen Beschaffenheit im Sinne von § 24c des Gesetzes GBl. Nr. 505/1990 über die Metrologie, in der jeweils geltenden Fassung, zu ändern, um Probleme bei deren Anwendung zu vermeiden.

### **Zypern:**

Verordnungen von 2012 über die Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz (Betrieb, Wartung und Kontrolle von Personenaufzügen) (Notifizierungs-Nr. 2012/0595/CY - I30)

Diese nationalen Verordnungen betreffen den Betrieb, die Wartung und die regelmäßige Inspektion von Personenaufzügen in Zypern. Die vorgeschlagenen Verordnungen erhöhen die Sicherheit der vorhandenen Personenaufzüge durch ein Bündel strengerer technischer Anforderungen, die eingehalten werden müssen.

Außerdem legen die vorgeschlagenen Verordnungen die Verpflichtungen der Eigentümer von Personenaufzügen und der Personen, die direkt an der Wartung und Inspektion von Personenaufzügen beteiligt sind, sowie die Anforderungen für die Zulassung von Wartungspersonal und Inspektoren für Personenaufzüge fest. Regelmäßige Kontrollen der Personenaufzüge werden mindestens einmal alle 24 Monate durchgeführt, während die Wartungsabstände von der Gebäudenutzung abhängen. Die vorgeschlagenen Verordnungen legen auch die beruflichen Qualifikationen für die Zulassung von Wartungspersonal und Inspektoren für Personenaufzüge fest.

Diese Maßnahmen sind in der einschlägigen europäischen Empfehlung Nr. 95/216/EG über die

Verbesserung der Sicherheit der vorhandenen Aufzüge und der Europäischen Norm "EN 81 Teil 80 - Regeln für die Erhöhung der Sicherheit bestehender Personen- und Lastenaufzüge" enthalten. Diese vorgeschlagenen Verordnungen sind ein wichtiger Bestandteil der Empfehlung und der Norm.

Die vorgeschlagenen Verordnungen schreiben zusätzlich zur Verbesserung der Sicherheit der vorhandenen Personenaufzüge den obligatorischen Abschluss einer Unfallversicherung des Eigentümers für den Personenaufzug vor.

## 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 über elektromagnetische Verträglichkeit 2004/108/EG (Amtsblattmitteilung 2012/C 321/01 vom 23.10.2012)
- Richtlinie über Funkanlagen und Telekommunikationseinrichtungen 1999/5/EG (Amtsblattmitteilung 2012/C 321/02 vom 23.10.2012)
- Richtlinie über Aufzüge 95/16/EG (Amtsblattmitteilung 2012/C 334/04 vom 31.10.2012)

---

### Anmerkung zu den Normenverzeichnissen

#### **Richtlinie über elektromagnetische Verträglichkeit 2004/108/EG (Amtsblattmitteilung 2012/C 321/01 vom 23.10.2012)**

(Quelle: Globalnorm GmbH; [www.globalnorm.de](http://www.globalnorm.de))

Es gibt 9 neue Normen bzw. Änderungen von Normen in diesem Verzeichnis:

- EN 50083-2:2012-03
- EN 50550/AC:2012-03
- EN 60730-1:2011-12
- EN 60947-3/A1:2012-04
- EN 61000-3-12:2011-12
- EN 61439-3:2012-04
- EN 61800-3/A1:2012-03
- EN 300 386 V1.6.1:2012-09
- EN 301 489-34 V1.3.1:2012-05

#### **Richtlinie über Funkanlagen und Telekommunikationseinrichtungen 1999/5/EG (Amtsblattmitteilung 2012/C 321/02 vom 23.10.2012)**

(Quelle: Globalnorm GmbH; [www.globalnorm.de](http://www.globalnorm.de))

Es gibt 12 neue Normen bzw. Änderungen von Normen in diesem Verzeichnis:

- EN 50360/A1:2012-03
- EN 60730-1:2011-12
- EN 61000-3-12:2011-12
- EN 300 220-2 V2.4.1:2012-05
- EN 300 328 V1.8.1:2012-06
- EN 301 489-17 V2.2.1:2012-09

- EN 301 489-34 V1.3.1:2012-05
- EN 301 559-2 V1.1.2:2012-06
- EN 301 843-1 V1.3.1:2012-08
- EN 301 893 V1.7.1:2012-06
- EN 302 288-2 V1.6.1:2012-03
- EN 302 774 V1.2.1:2012-02

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

- EN 301 025-2 V1.4.1 (2011-05-31 => 2012-05-31)
- EN 301 025-3 V1.4.1 (2011-05-31 => 2012-05-31).

Darüber hinaus ist bei beiden Normen in "Referenz der ersetzten Norm" eine weitere Norm hinzugefügt worden: EN 300 162-2 V1.2.1:2006-12 beziehungsweise EN 300 162-3 V1.2.1:2006-12. Dadurch sind diese beiden Normen nicht mehr aufgelistet.

---

**Richtlinie über Aufzüge 95/16/EG**  
**(Amtsblattmitteilung 2012/C 334/04 vom 31.10.2012)**  
(Quelle: Globalnorm GmbH; [www.globalnorm.de](http://www.globalnorm.de))

Es gibt nur eine neue Norm in diesem Verzeichnis:

EN 81-21+A1:2012-08

## TERMINE

### **Fachtagung: CE-Kennzeichnung im Maschinen- und Anlagenbau**

Termin: 16.11.12  
Veranstalter: TÜV Nord  
Ort: Hamburg

Mehr Infos:

[www.tuev-nord.de/de/unternehmen/Messen\\_Veranstaltungen\\_1829\\_DEU\\_Fachtagung-CE-Kennzeichnung-2013-99846\\_DEU\\_PRODUCTIVE.htm](http://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/Messen_Veranstaltungen_1829_DEU_Fachtagung-CE-Kennzeichnung-2013-99846_DEU_PRODUCTIVE.htm)

---

### **Technische Dokumentation - CE-Kennzeichnung - Aufbau und Bewertung der internen und externen Dokumentation nach EG-Richtlinien**

Termin: 19.11.2012  
Veranstalter: AK-Training + Beratung GmbH  
Ort: Mannheim

Mehr Infos:

[http://wis.ihk.de/seminar.html?tx\\_sbrowser\\_pi1\[showUid\]=7655270](http://wis.ihk.de/seminar.html?tx_sbrowser_pi1[showUid]=7655270)

---

## **Produktkonformität**

Termin: 20.11.12  
Veranstalter: Technische Akademie Wuppertal e.V.  
Ort: Wuppertal

Mehr Infos:

[www.vdi-nachrichten.com/ingacademy/veranstaltungskalender/details.asp?kdid=3766&id=384090](http://www.vdi-nachrichten.com/ingacademy/veranstaltungskalender/details.asp?kdid=3766&id=384090)

---

### **Umsetzung der Druckgeräterichtlinie**

Termin: 28. - 29.11.12  
Veranstalter: VDI Wissensforum  
Ort: Stuttgart

Mehr Infos:

[www.vdi-wissensforum.de/index.php?id=147&tx\\_vdiep\\_pi1\[event\\_nr\]=02SE058017](http://www.vdi-wissensforum.de/index.php?id=147&tx_vdiep_pi1[event_nr]=02SE058017)

### **ÄNDERUNGEN AUF DER HOMEPAGE**

Folgende Punkte wurden unter [www.ce-richtlinien.eu](http://www.ce-richtlinien.eu) neu aufgenommen oder aktualisiert:

- Verordnung (EU) Nr. 932/2012 der Kommission vom 3. Oktober 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 Haushaltswäschetrocknern (Ökodesign-Richtlinie)
- Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 95/16/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aufzüge (Aktuelles Normenverzeichnis zur Aufzugs-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 Richtlinie über Telekommunikationsendeinrichtungen)

### **PRAXISTIPPS**

#### **Handlungsleitfaden "Maschinen- und Anlagensicherheit"**

Die Berufsgenossenschaft Nahrungsmittel und Gastgewerbe BGN hat einen aktualisierten Handlungsleitfaden zur Maschinen- und Anlagensicherheit veröffentlicht. Der Leitfaden ersetzt die Ausgabe aus dem Jahr 2011.

Die neue Ausgabe wurde redaktionell überarbeitet. Außerdem wurde der Leitfaden an die Regelungen des Produktsicherheitsgesetzes angepasst.

Der Handlungsleitfaden soll dem Anwender Unterstützung bei der Umsetzung der europäischen

Maschinenrichtlinie 2006/42/EG bieten. Er stellt den Weg zur CE-Kennzeichnung ausführlich dar. Außerdem werden die Anforderungen an Gebrauchsmaschinen und bei Veränderungen an bestehenden Maschinen und Anlagen behandelt. Besonderer Wert wird dabei auf die Durchführung der Risikobeurteilung gelegt.

Sie finden den Leitfaden unter

<http://anlagensicherheit.portal.bgn.de/files/9378/23921/currentVersion/wcoi4fa13d98b409c.pdf>

---

### **Fachbeitrag über Spitzenschalldruckpegel bei Arbeitsunfällen mit Knallereignissen**

Häufig taucht nach Arbeitsunfällen mit Knallereignissen (z. B. nach dem Platzen eines Rohres) die Frage auf, wie hoch denn der Spitzenschalldruckpegel war. In der Regel sind zum Zeitpunkt des Unfalls keine Lärmmessgeräte eingeschaltet, so dass sich im Nachhinein nur schwer eine Aussage über den Spitzenschalldruckpegel treffen lässt.

Wird nach einem Unfall ein akuter Gehörschaden festgestellt, dann muss der Spitzenschalldruckpegel gemäß VDI 2058 Blatt 2 den Wert LAI = 135 dB überschritten haben.

Um eine Aussage über die Spitzenschalldruckpegel treffen zu können, untersucht das Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA) dazu im Labor die Gehörbelastung bei Arbeitsunfällen mit Knallereignissen. Ein Artikel in der Zeitschrift "Lärmbekämpfung" beschreibt acht nachgestellte Ereignisse und die zugehörigen Ergebnisse.

Den Fachbeitrag finden Sie hier: [www.dguv.de/ifa/de/pub/grl/pdf/2012\\_130.pdf](http://www.dguv.de/ifa/de/pub/grl/pdf/2012_130.pdf)

### **... UND WEITERHIN**

#### **Online-Spiel zu Gasen unter Druck**

Ein gutes Fachwissen und die Fähigkeit, vorhandene Gefahren zu erkennen ist die Grundlage für Erfolg und Sicherheit im Beruf. Aber gerade bei dem Wissen um mögliche Gefahren gibt es in den Betrieben häufig Defizite, die im Einzelfall auch katastrophale Konsequenzen haben können.

Die Berufsgenossenschaft Rohstoffe und Chemische Industrie (BG RCI) versucht sich dem Thema jetzt spielerisch zu nähern.

Auf dem Portal "Gase unter Druck" gibt es ein Online-Spiel mit einem Wissenstest zum Umgang mit Gasen. Das Spiel umfasst zehn mal fünf Fragen zu verschiedenen Themenfeldern wie:

- Kennzeichnung,
- Material/Werkstoffe,
- Prüfung,
- Transport,
- Lagerung,
- Sichere Verwendung,
- Eigenschaften von Gasen und
- Einsatz von Gasen im privaten Bereich.

Hier können Sie ihr Wissen zu Gasen und dem Umgang mit Gasflaschen testen:

[www.bgrci.de/fileadmin/BGRCI/Videos\\_Multimedia/Gaseinfo/Achema\\_Quiz\\_2012/quiz3.swf](http://www.bgrci.de/fileadmin/BGRCI/Videos_Multimedia/Gaseinfo/Achema_Quiz_2012/quiz3.swf)

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

**CE-Newsletter bestellen, abbestellen oder ändern:**

[http://www.ce-richtlinien.eu/newsletter\\_abo.php?email=!\\*EMAIL\\*!](http://www.ce-richtlinien.eu/newsletter_abo.php?email=!*EMAIL*!)

**Bei Fragen an die Redaktion:** [info@ce-richtlinien.eu](mailto:info@ce-richtlinien.eu).

**Bei technischen Problemen:** [technik@ce-richtlinien.eu](mailto:technik@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