

# CE-Newsletter

Informationen rund um die CE-Kennzeichnung

Herzlich Willkommen zur **133. 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

### Armaturen in fluidtechnischen Anlagen - Armaturen im Spiegel der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG

(von Dipl.-Ing. Hans-J. Ostermann, [www.maschinenrichtlinie.de](http://www.maschinenrichtlinie.de))

#### Problemstellung:

Die Diskussion über die Anwendung des Binnenmarktrechts auf Armaturen wurde entgegen den Erwartungen auch mit der neuen Maschinenrichtlinie 2006/42/EG (MRL) nicht beendet. Armaturenhersteller sehen sich häufig außerhalb der MRL, Anlagenbetreiber dagegen verlangen in der Regel CE und der Anlagenhersteller steht zwischen beiden Lagern. Die nationale Diskussion um dieses Thema ist so alt wie die MRL selbst. Sie sollte eigentlich mit der neuen MRL zu Ende sein. Trotzdem werden auch heute noch die alten - schon damals nicht wirklich tragenden - Argumente „herausgekratzt“. Verständlich ist die Diskussion aus rechtssystematischer Sicht nicht, gibt die MRL doch hinsichtlich ihres Anwendungsbereiches in Bezug auf Armaturen keine wirklichen Rätsel auf.

#### Einleitung

Das Thema „Armaturen“ bewegt seit Anbeginn der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG (MRL) die Armaturenhersteller und die Hersteller und Betreiber fluidtechnischer Anlagen. Dabei findet die Diskussion nur zu einer Teilmenge des gesamten Spektrums der Armaturen statt. Unter Armaturen versteht man zum einen die diskutierten Absperrklappen, -schieber, -ventile, Druckminderer, Kugelhähne, Rückschlagklappen, Mischarmaturen, Sicherheitsventile, Wasserhähne usw., die über ein Schließelement zum Absperrn einer Rohrleitung verfügen. Zum anderen versteht man hierunter auch weitere Rohrleitungseinbauten wie Filter, Schaugläser, Siebe usw. die noch nicht einmal über bewegliche Teile verfügen. Die letztgenannten Armaturen spielen in der Fachdiskussion zum Anwendungsbereich der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG (MRL) allerdings keine Rolle und sind deshalb nicht Gegenstand dieser Ausarbeitung.

Lösungen zur Anwendung der MRL auf Armaturen wurden schon unter der alten Maschinenrichtlinie 98/37/EG insbesondere von den Fachkreisen, die sich eher in der Druckgeräterichtlinie zuhause fühlen, „ergebnisorientiert“ gesucht. Die alte Maschinenrichtlinie mit den Ausnahmen über Druckbehälter und bestimmte Rohrleitungen und auch mit den knappen und unbestimmten Aussagen über die sog. „Teilmaschinen“ in Artikel 4(2) schien auch den nötigen Raum für eine solche „Suche“ zu geben. Dies alles wurde in der Diskussion gerne benutzt um zum gewünschten Ergebnis zu kommen.

Auch war der damalige Leitfadens der europäischen Kommission zur Maschinenrichtlinie 98/37/EG (*Erläuterungen zur Maschinenrichtlinie 98/37/EG*: [http://www.maschinenrichtlinie.de/fileadmin/dokumente/Erlaeuterungen%2098-37-EG\\_de.pdf](http://www.maschinenrichtlinie.de/fileadmin/dokumente/Erlaeuterungen%2098-37-EG_de.pdf)) „Wasser auf diesen Mühlen“. Die rechtlich seinerzeit schon nicht zu belegenden Aussage in Nr. 65 dieses Leitfadens wonach „*der durch den Hersteller vorgesehene endgültige Anwendungszweck ausschlaggebend dafür ist, ob das Produkt in den Anwendungsbereich der Richtlinie fällt oder nicht*“ findet sich immer noch in jüngeren „geneigten“ Interpretationen. Dabei wird gerne vergessen, dass dies einer von

vielen Punkten war, weshalb dieser Leitfaden von den Mitgliedstaaten im EU-Maschinen-ausschuss mehrheitlich abgelehnt wurde (*Bekanntmachung des BMA vom 2.8.1999, Bundesarbeitsblatt 9/1999: <http://www.maschinenrichtlinie.de/fileadmin/dokumente/EU-Erklarungen%20Bekanntmachung%20BMA%201999-08-02.pdf>*). Dies soll hier aber nicht weiter diskutiert werden. Mit der neuen Maschinerrichtlinie 2006/42/EG (MRL) sind diese ergebnisorientierten Interpretationsversuche Geschichte. Seit Ende 2009 gibt es eine neue rechtliche Basis, die auch in Hinblick auf kraftbetätigte Armaturen mehr Klarheit bietet, so dass die Diskussionen der Vergangenheit zumindest heute nicht mehr Ziel führend sind. Dieses Papier soll deshalb die rechtliche Situation des Inverkehrbringens von Armaturen auf Basis der geltenden MRL darstellen.

- Anzeige -



### **mbt-Produktsicherheitstag 2013 Gebrauchtmachines**

Diskutieren Sie unter der Leitung von Dipl.-Ing. Hans-J. Ostermann über **Gebrauchtmachines im Produktsicherheitsgesetz - ProdSG** - und die Auswirkungen auf die Praxis:

**Donnerstag, 11. Juli 2013**  
Maritim Hotel Bonn

Unsere Experten aus Anwaltschaft, Behörde, BG und Industrie werden Sie kompetent in die Gesetzeslage einführen und praktische Beispiele der Umsetzung vorstellen.  
Unsere Themen:

Gebrauchtmachines im EU- / nationalen Recht. Verantwortung und Haftung der Beteiligten. Umgang mit Gebrauchtmachines in der Unternehmenspraxis. Steuerungsanpassung erforderlich? Aus "ALT" macht "NEU": Retrofit. Marktüberwachung.

**Anmeldung / Reservierung:** <http://www.maschinenbautage.eu> auf der Unterseite Konferenzen/Produktsicherheitstag 2013.

#### **Anwendungsbereich der MRL**

Die MRL regelt das Inverkehrbringen bzw. die Inbetriebnahme von vollständigen und unvollständigen Maschinen. Auch Sicherheitsbauteile werden erfasst. Daneben werden noch andere Produkte erfasst, die für diese Ausarbeitung allerdings keine Rolle spielen. Ausnahmen kommen für Armaturen bis auf Sonderfälle, wie z. B. bestimmte Maschinen im Nuklear- oder Forschungsbereich, nicht zum Tragen und sollen hier nicht weiter diskutiert werden. Die Ausnahmen finden sich in Artikel 1(2) der MRL.

Die in der Diskussion immer wieder behauptete Ausnahme der „verfahrenstechnischen Anlagen“ incl. der darin installierten Maschinen, wie z. B. kraftbetätigte Armaturen, gibt es in der MRL nicht, so dass diese Diskussion schon mangels rechtlicher Grundlage leer läuft. Auch diese Diskussion, die spätestens mit dem Anlagenpapier von Bund und Ländern (*Interpretationspapier zum Thema „Gesamtheit von Maschinen“ Bek. des BMAS vom 5.5.2011 – IIIb5-39607-3*) beendet sein sollte, soll hier nicht weiter vertieft werden. Die MRL unterscheidet hinsichtlich ihrer Maschinendefinition nicht zwischen bestimmten Einsatzbereichen von Maschinen. Insofern ist es für die Frage der Anwendung der MRL unerheblich, ob Armaturen dazu bestimmt sind, in Chemieanlagen, Kraftwerke, Stoffaufbereitungsanlagen, Wasserwerke, Abwasseraufbereitungsanlagen, Offshoreanlagen, Hydraulik- oder Pneumatiksysteme, Biogasanlagen, ... eingebaut zu werden.

Hinsichtlich der Anwendung der MRL auf Armaturen kommt grundsätzlich in Frage, dass diese vollständige Maschinen, unvollständige Maschinen oder ggf. Sicherheitsbauteile im Sinne der MRL sind. Dies soll deshalb in dieser Ausarbeitung untersucht werden.

#### **Vollständige Maschine**

Nach Artikel 2 a, erster Bindestrich der MRL ist eine (vollständige) Maschine:  
*„eine mit einem anderen Antriebssystem als der unmittelbar eingesetzten menschlichen oder tierischen Kraft ausgestattete oder dafür vorgesehene Gesamtheit miteinander verbundener Teile oder Vorrichtungen, von denen mindestens eines bzw. eine beweglich ist und die für eine bestimmte Anwendung zusammengefügt sind;“*

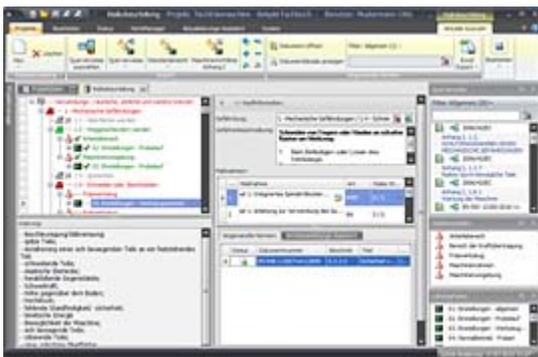
Unstrittig verfügen die hier behandelten Armaturen über *„miteinander verbundener Teile oder Vorrichtungen, von denen mindestens eines bzw. eine beweglich ist“* so dass dies nicht weiter diskutiert werden muss.

Auch sind Armaturen *„für eine bestimmte Anwendung zusammengefügt“*. Dabei darf die in der Definition angesprochene *„bestimmte Anwendung“* nicht verwechselt werden mit der speziellen Anwendung im Rahmen der konkreten Einbausituation zur Realisierung der Kundenlösung. Die *„bestimmte Anwendung“* im Sinne der Maschinendefinition wird vom Hersteller der Armatur - ggf. auch auf Basis der Bestellvorgaben - festgelegt. Diese kann sehr stark eingeschränkt sein, kann aber auch eine ganze Reihe von möglichen konkreten Anwendungen abdecken. So ist z.B. die Funktion eines Ventils zum Einbau in eine Rohrleitung *„Öffnen und Schließen um einen Flüssigkeitsstrom freizugeben bzw. abzusperrern“* eine *„bestimmte Anwendung“*. Mit den Vorgaben des Armaturenerstellers hinsichtlich des möglichen Volumenstroms, der zulässigen Medien, der zulässigen Temperaturen usw. konkretisiert dieser die *„bestimmte Anwendung“* der Armatur. Sie sind aber nicht notwendig für die Entscheidung, ob eine Armatur überhaupt *„für eine bestimmte Anwendung zusammengefügt“* ist. Die *„bestimmte Anwendung“* bildet den technischen Rahmen für die *„bestimmungsgemäße Verwendung“*, die der Hersteller im Rahmen der Betriebsanleitung angeben muss (Maschinenrichtlinie 2006/42/EG, Anhang I, Nr. 1.7.4.2 g).

Keine Rolle spielt es auch, wenn der Kunde im Rahmen der Bestellung einer Armatur dem Hersteller nicht sagt / sagen will, wie er die Armatur konkret einsetzen wird. Es ist dann Sache des Kunden die richtige Armatur auf Basis der Angaben des Herstellers zur *„bestimmungsgemäßen Verwendung“* herauszusuchen. Es liegt in der Verantwortung des Kunden, wenn er die Armatur nicht bestimmungsgemäß einsetzt.

Damit kommt es bei der Entscheidung, ob Armaturen der Maschinendefinition entsprechen, nur darauf an, ob diese eine *„mit einem anderen Antriebssystem als der unmittelbar eingesetzten menschlichen oder tierischen Kraft ausgestattete oder dafür vorgesehene Gesamtheit“* sind.

- Anzeige -



## CE-Software Safexpert Einführungsangebot

Sie suchen nach einer möglichst einfachen und kostengünstigen Lösung, möchten sich aber für die Zukunft den Umstieg auf die professionelle Lösung nicht verbauen?

Dann ist Safexpert Basic in der Einzelplatzversion für Sie genau das Richtige! Starten Sie mit Ihrer Risikobeurteilung nach der Installation in nur 10 Minuten und behalten stets den Überblick über alle offenen Punkte!

Jetzt besonders kostengünstig bestellen: € **690,-** zzgl. MwSt.  
(Angebot gültig bis 29.3.2013)

[www.ibf.at/safexpert](http://www.ibf.at/safexpert)

### Ergebnis:

Armaturen, die kraftbetrieben sind bzw. dafür vorgesehen, entsprechen der Maschinendefinition in Artikel 2 a, erster Bindestrich der MRL.

**Achtung:**

Auch eine „Gesamtheit von Maschinen“ (Anlage) ist eine Maschine im Sinne der MRL.

**Installationsfertige Maschine**

Armaturen müssen vom Käufer in der Regel installiert werden, damit sie bestimmungsgemäß verwendet werden können. Nur allein dieser Umstand macht Armaturen, die der o.a. Definition entsprechen, aber nicht zu „unvollständigen Maschinen“ (s.u.). Nach Artikel 2 a, zweiter Bindestrich der MRL ist eine vollständige Maschine nämlich auch

*„eine Gesamtheit im Sinne des ersten Gedankenstrichs, der lediglich die Teile fehlen, die sie mit ihrem Einsatzort oder mit ihren Energie- und Antriebsquellen verbinden;“*

Das heißt, wenn einer Armatur lediglich die Verbindungsteile zum Einsatzort und/oder ihrer Energiequelle fehlen, handelt es sich immer noch um eine vollständige Maschine. Wenn allerdings weitere Ausrüstungsteile fehlen, handelt es sich um eine unvollständige Maschine (s.u. „fast eine Maschine“).

Fehlen darf allerdings auch das Antriebssystem (s.o. „vollständige Maschine“), dass allerdings nach Interpretation der EU-Kommission genau spezifiziert sein muss, damit die Armatur noch als vollständige Maschine gilt (*EU-Leitfaden zur Maschinenrichtlinie 2006/42/EG, § 35 „Die grundlegende Begriffsbestimmung“*: [http://www.maschinenrichtlinie.de/fileadmin/dokumente/Leitfaden-Maschinenrichtlinie\\_2006-42-EG\\_Deutsche\\_Uebersetzung.pdf](http://www.maschinenrichtlinie.de/fileadmin/dokumente/Leitfaden-Maschinenrichtlinie_2006-42-EG_Deutsche_Uebersetzung.pdf)). Auch eine solche „vollständige Maschine“ muss alle Anforderungen nach Artikel 5(1) der MRL erfüllen und insofern auch den zutreffenden Anforderungen des Anhang I der MRL. Ist dies nicht möglich, liegt ggf. doch eine unvollständige Maschine nach Artikel 2 g der MRL vor.

**Unvollständige Maschine**

Nach Artikel 2 g der MRL ist eine unvollständige Maschine:

*„eine Gesamtheit, die fast eine Maschine bildet, für sich genommen aber keine bestimmte Funktion erfüllen kann. Ein Antriebssystem stellt eine unvollständige Maschine dar. Eine unvollständige Maschine ist nur dazu bestimmt, in andere Maschinen oder in andere unvollständige Maschinen oder Ausrüstungen eingebaut oder mit ihnen zusammengefügt zu werden, um zusammen mit ihnen eine Maschine im Sinne dieser Richtlinie zu bilden;“*

**Achtung:**

Die deutsche Übersetzung enthält einen Übersetzungsfehler. Statt "bestimmte Funktion" muss es heißen "bestimmte Anwendung". Der englische Originaltext macht zwischen Artikel 1 a (Maschinendefinition) und in Artikel 1 g mit jeweils "specific application" keinen Unterschied.

Das heißt, eine kraftbetätigte Armatur ist dann eine unvollständige Maschine, wenn sie zwar grundsätzlich der Maschinendefinition in Artikel 1 a der MRL entspricht, für sich allein genommen aber ihre bestimmte Anwendung nicht erfüllen kann. Das kann z.B. sein, weil das Antriebssystem fehlt und auch nicht vom Armaturenhersteller spezifiziert wurde (*EU-Leitfaden zur MRL. § 35*:

[http://www.maschinenrichtlinie.de/fileadmin/dokumente/Leitfaden-Maschinenrichtlinie\\_2006-42-EG\\_Deutsche\\_Uebersetzung.pdf](http://www.maschinenrichtlinie.de/fileadmin/dokumente/Leitfaden-Maschinenrichtlinie_2006-42-EG_Deutsche_Uebersetzung.pdf)). Auch kann es sein, dass für vollständige Armaturen notwendige Ausrüstungen, wie Steuerungselemente oder Sicherheitseinrichtungen fehlen, die entweder

- erst vom „Endhersteller“ ausgelegt und im Rahmen der Fertigmontage montiert werden müssen  
oder
- anlagenseitig bereits in der Anlage vorhanden sind, in die die Armatur integriert werden soll.

**Sicherheitsbauteile**

Nach Artikel 2 c der MRL ist ein Sicherheitsbauteil

*„ein Bauteil,*

- *das zur Gewährleistung einer Sicherheitsfunktion dient,*
- *gesondert in Verkehr gebracht wird,*

- dessen Ausfall und/oder Fehlfunktion die Sicherheit von Personen gefährdet
- und
- das für das Funktionieren der Maschine nicht erforderlich ist oder durch für das Funktionieren der Maschine übliche Bauteile ersetzt werden kann.

Eine nicht erschöpfende Liste von Sicherheitsbauteilen findet sich in Anhang V, der gemäß Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe a aktualisiert werden kann;"

Soweit also Armaturen bestimmungsgemäß zur Gewährleistung einer Sicherheitsfunktion einer Maschine / Anlage dienen, sind sie als Sicherheitsbauteile einzustufen. Das gilt für alle Armaturen und nicht nur für die hier behandelten kraftbetätigten Armaturen.

- Anzeige -

### Ausbildung zum CE-KOORDINATOR durch CExpert in Aachen!



**Die Maschinenrichtlinie fordert** ... dass Hersteller über die notwendigen Mittel verfügen, um sicherzustellen, dass die grundlegenden Anforderungen erfüllt werden.

Der deutschlandweit erste zertifizierte Ausbildungslehrgang zum CE-KOORDINATOR unterstützt Sie dabei optimal.

Er bietet seit Jahren Rechtssicherheit für viele Unternehmen und deren Mitarbeiter.



**DER CE-KOORDINATOR:  
MIT SICHERHEIT ZUM  
ERFOLG**

Tel.:

+49(0)2405/4066066

<http://www.cekoordinator.eu/>



### Andere Richtlinien

Kraftbetätigte Armaturen werden in der Regel in Rohrleitungen / Behälter eingebaut, in denen ein Überdruck herrscht, d.h. ihr Druckkörper ist insofern im europäischen Sinne ein Druckgerät. Druckgeräte werden europäisch von der Druckgeräterichtlinie 97/23/EG erfasst. Mit der neuen Maschinenrichtlinie wird klargestellt, dass auch Maschinen incl. eines Druckgerätes Maschinen im Sinne der Maschinenrichtlinie sind. Das gilt unstrittig auch für kraftbetätigte Armaturen. Dabei sind hinsichtlich der von diesen Maschinen ausgehenden Gefährdungen - hier speziell Druckge-fährdungen aber auch Explosionsgefährdungen, ... - die Bestimmungen des Artikels 3 der MRL hinsichtlich der Anwendung der spezielleren Richtlinie für die damit abgedeckten Gefährdungen zu beachten.

Das Zusammenwirken der Druckgeräterichtlinie und der Maschinenrichtlinie hat der europäische Druckgeräteausschuss in seiner Leitlinie 1/26 (*Leitlinie 1/26 zur Druckgeräterichtlinie 97/23/EG*: [http://www.maschinenrichtlinie.de/fileadmin/dokumente/Leitlinie\\_1-26\\_Druckgeraete-Maschinenrichtlinie.pdf](http://www.maschinenrichtlinie.de/fileadmin/dokumente/Leitlinie_1-26_Druckgeraete-Maschinenrichtlinie.pdf)) beschrieben. Dies deckt sich mit der Interpretation der EU-Kommission in § 91 des Leitfadens zur Maschinenrichtlinie 2006/42/EG (*Leitfaden für die Anwendung der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG*: [http://www.maschinenrichtlinie.de/fileadmin/dokumente/Leitfaden-Maschinenrichtlinie\\_2006-42-EG\\_Deutsche\\_Uebersetzung.pdf](http://www.maschinenrichtlinie.de/fileadmin/dokumente/Leitfaden-Maschinenrichtlinie_2006-42-EG_Deutsche_Uebersetzung.pdf)). Hier müssen insbesondere die Ausnahmen der Druckgeräterichtlinie in Hinblick auf Maschinen in ihrem Artikel 1 Absatz 3 Nr. 3.6 sowie 3.10 beachtet werden.

Beim Einsatz in explosionsgefährdeten Bereichen muss für kraftbetätigte Armaturen ggf. auch die ATEX Richtlinie 94/9/EG beachtet werden. Regelmäßig kommt außerdem bei elektrisch angetriebenen Armaturen die EMV-Richtlinie 2004/108/EG zur Anwendung.

Das Thema der anderen noch zu beachtenden EG-Binnenmarktrichtlinien für Armaturen soll

hier nicht weiter vertieft werden. Zum sogenannten „Ganzheitlichen Produktansatz“ siehe die entsprechende Ausarbeitung von Ostermann und Moritz (*Alle EG-Richtlinien einhalten. Der ganzheitliche Produktansatz des Binnenmarktes*: <http://www.maschinenrichtlinie.de/fileadmin/veroeffentlichungen/Ganzheitlicher%20Ansatz%20der%20CE-Kennzeichnung.pdf>).

### **Nationales Recht**

Für Armaturen, die nicht kraftbetrieben sind bzw. werden sollen und die auch nicht unter den Anwendungsbereich anderer EG-Richtlinien fallen, gilt in Deutschland der „*nationale Teil*“ des Produktsicherheitsgesetz (ProdSG). Hier ist § 3(2)ff ProdSG einschlägig. In diesem Zusammenhang muss im Rahmen des freien Warenverkehrs allerdings auch die EG-VO 764/2008 (*EG-VO 764/2008 "Gegenseitige Anerkennung der in anderen Mitgliedstaaten rechtmäßig inverkehrgebrachten Produkte"*: <http://www.maschinenrichtlinie.de/fileadmin/dokumente/EG-VO%20764-2008%20Mutual%20Recognition.pdf>) beachtet werden. Hierauf soll im Rahmen dieser Ausarbeitung nicht weiter eingegangen werden.

### **Fallgestaltungen**

In der Praxis gibt es im Rahmen der Beschaffung von Armaturen verschiedene Fallgestaltungen, die abhängen vom

- Lieferzustand der Armatur
  - vollständige Maschine
  - unvollständige Maschine
  - Sicherheitsbauteil
- Einsatzort der Armatur
  - Einzelmaschine
  - Behälter
  - Anlagen
- Verwendungszweck der Armatur
  - Neue Armatur
  - Ersatz für vorhandene Armatur

Alle diese Rahmenbedingungen haben Einfluss auf die rechtliche Beurteilung. Die folgenden Beispiele sollen die Fallgestaltungen und deren rechtliche Auswirkungen verdeutlichen:

1. Wird eine als unvollständige Maschine gelieferte Armatur in eine neue Gesamtheit von Maschinen installiert, erhält sie nach der MRL keine eigene CE-Kennzeichnung und auch keine eigene EG-Konformitätserklärung. Ihre Konformität wird über die Konformität der Gesamtheit von Maschinen abgedeckt.

2. Wird eine als unvollständige Maschine gelieferte Armatur in eine bestehende Gesamtheit von Maschinen als Ersatzteil eingebaut, erhält sie nach der MRL keine eigene CE-Kennzeichnung und auch keine eigene EG-Konformitätserklärung, soweit sie nach dem Einbau keine separate vollständige Maschine darstellt. Der Einbau erfolgt nach den Vorgaben der Betriebssicherheitsverordnung.

#### **Anmerkung:**

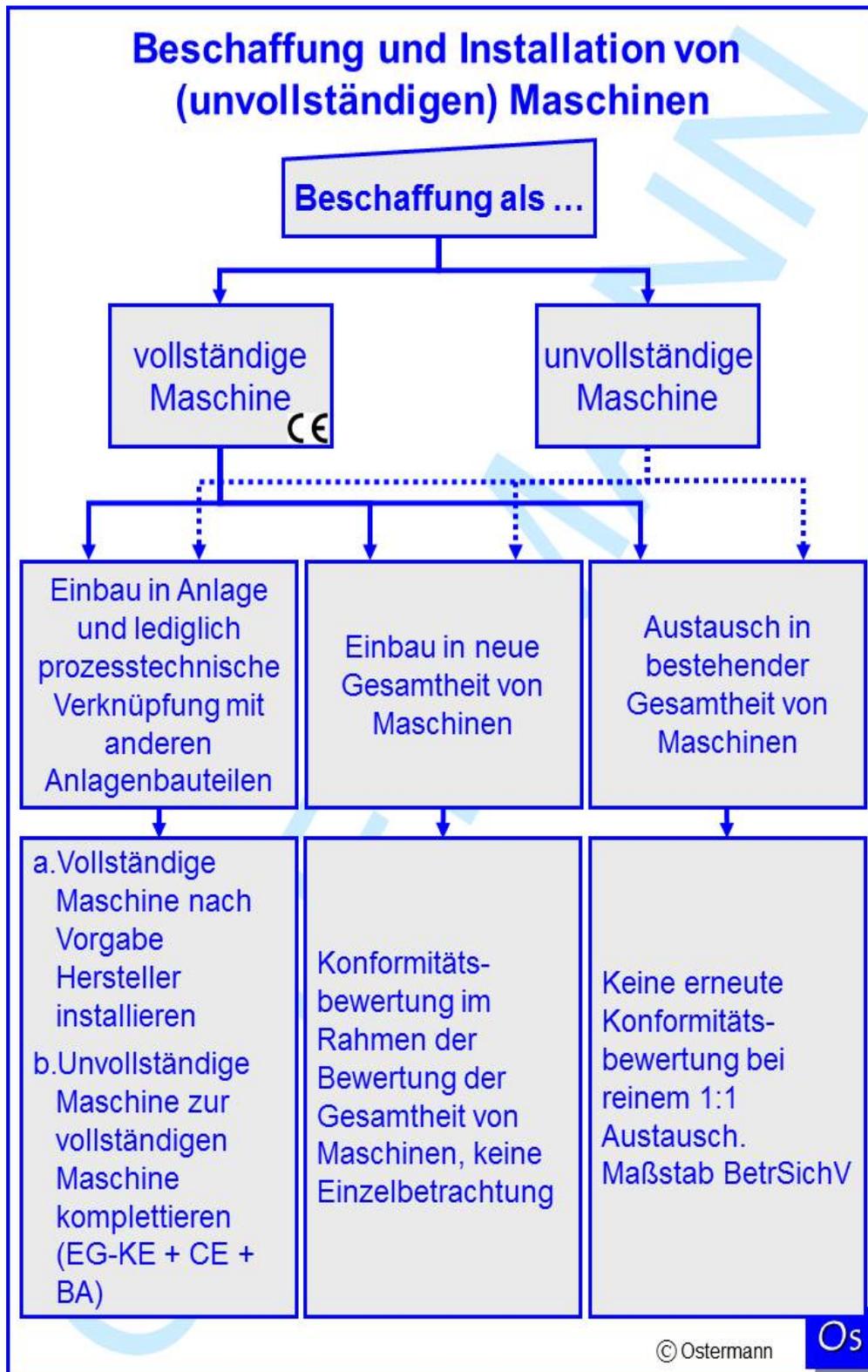
Es wird vorausgesetzt, dass durch den Einbau des „Ersatzteils“ keine wesentliche Veränderung (Wesentliche Veränderung von Maschinen: <http://www.maschinenrichtlinie.de/maschinenrichtlinie/gebrauchtmaschinen/wesentliche-veraenderung.html>) der Gesamtheit von Maschinen erfolgt.

3. Wird eine als unvollständige Maschine gelieferte Armatur in eine Rohrleitung installiert und dabei zur vollständigen Maschine komplettiert, die nicht Bestandteil einer Gesamtheit von Maschinen ist, muss der Einbauer das Konformitätsbewertungsverfahren für eine vollständige Maschine durchführen. Die Armatur erhält dann eine CE-Kennzeichnung und eine EG-Konformitätserklärung.

4. Wird eine als vollständige Maschine gelieferte Armatur mit CE-Kennzeichnung und EG-Konformitätserklärung in eine Rohrleitung installiert und ist nicht Bestandteil einer Gesamtheit von Maschinen, muss der Einbauer im Rahmen der MRL nichts weiter veranlassen. Der Einbau erfolgt im Rahmen der Betriebssicherheitsverordnung.

Die Graphik „Beschaffung und Installation von (unvollständigen) Maschinen“ soll diese

verschiedenen Fallgestaltungen und die daraus resultierenden rechtlichen Folgen verdeutlichen.



### Fazit

Kraftbetätigte Armaturen sind je nach Lieferzustand vollständige oder unvollständige Maschinen im Sinne der MRL. Gegebenenfalls sind sie Sicherheitsbauteile für Maschinen. Das heißt, der Armaturenhersteller bringt diese nach der MRL entweder mit einer EG Konformitätserklärung, CE Kennzeichnung und Betriebsanleitung oder mit einer Einbauerklärung und Montageanleitung in Verkehr. Kraftbetätigte Armaturen können auch unter weitere Binnenmarkttrichtlinien fallen, deren Anforderungen dann ebenfalls zu beachten sind. Die rechtlichen Folgen im Rahmen der MRL hängen davon ab, ob die Armaturen als

eigenständige Maschinen installiert werden oder ob sie mit anderen (unvollständigen) Maschinen zu einer Gesamtheit von Maschinen verknüpft werden. Werden Armaturen in bestehende Anlagen integriert, kommt die MRL nur dann zur Anwendung, wenn durch diese Installation eine wesentliche Veränderung der Anlage erfolgt, so dass im klassischen Reparaturfall vom Betreiber bis auf den ordnungsgemäßen Einbau nach BetrSichV nichts weiter zu veranlassen ist.

## AKTUELLES

### Urteil des Europäischen Gerichtshofes zu Medizinprodukten

Der EuGH hat sich in einem Urteil (Rechtssache C-219/11) mit der Frage der Auslegung des Begriffes „Medizinprodukt“ beschäftigen müssen. Die Frage war, ob die Medizinprodukte-Richtlinie auf einen Gegenstand, der zur Untersuchung eines physiologischen Vorgangs bestimmt ist und der zu einem nichtmedizinischen Zweck vermarktet wird, angewendet werden muss.

Der Gerichtshof kam zu dem Schluss, dass die Medizinprodukte-Richtlinie nur dann Anwendung findet, wenn der Gegenstand auch tatsächlich für einen medizinischen Zweck bestimmt ist.

- Anzeige -



#### Machine Safety Services



#### **Seminare, Workshops und Dienstleistungen rund um die Maschinensicherheit**

Die Vielzahl an Normen sowie ständige Veränderungen in den Vorschriften halten Sicherheitsexperten auf Trab. Daher ist es unerlässlich, immer up-to-date zu sein. Wir halten Sie in unseren Seminaren auf dem Laufenden. Nutzen Sie die Möglichkeiten, hier die wichtigsten Neuerungen kennen zu lernen und gemeinsam mit uns und anderen Experten zu diskutieren.

**Alle Inhalte und genaue Termine unter [www.leuze.de/seminare/](http://www.leuze.de/seminare/).**

### **Änderungen bei der Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien**

Am 25. Januar 2013 wurde die Verordnung (EU) Nr. 73/2013 verabschiedet (Abl. L 26). Durch diese Verordnung werden die Anhänge I und V der Verordnung (EG) Nr. 689/2008 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien geändert.

Anhang I betrifft Chemikalien, die Gegenstand einer Ausfuhrnotifikation, einer PIC-Notifikation oder eines PIC-Verfahrens gemäß dem Rotterdamer Übereinkommen sind.

Anhang V betrifft Chemikalien und Artikel, für die ein Ausfuhrverbot gilt.

Die Verordnung gilt ab dem 1. April 2013.

---

### **Sicherheit von Haartrocknern**

(Quelle: Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin BAuA, [www.baua.de](http://www.baua.de))

Immer wieder werden tödliche Unfälle im Zusammenhang mit der Benutzung von handgeführten Haartrocknern in Deutschland und anderen Staaten gemeldet. Dabei sind sowohl Erwachsene als auch Kinder betroffen. Die Ursache dafür kann im ungenügenden

Sicherheitsniveau des Haartrockners liegen. Dieses Gutachten soll die Sachlage klären. Dabei werden:

- statistische Daten zu Unfällen mit Haartrocknern (für Deutschland, ausgewählte europäische und außereuropäische Staaten) erhoben,
- die heute am Markt erhältlichen sicherheitstechnischen Lösungen für Haartrockner (für Deutschland, ausgewählte europäische und außereuropäische Staaten) aus sicherheitstechnischer Sicht bewertet,
- die verfügbaren sicherheitstechnischen Lösungen ("Stand der Wissenschaft und Technik") ermittelt und bewertet sowie
- eine technische Lösung für den "Haartrockner mit Sicherheitsfunktion" abgeleitet.

Die derzeitige Methode der Erfassung der Unfalldaten wird beschrieben. Die Unfalldaten mit Haartrocknern werden aus der Analyse der öffentlich verfügbaren Datenbanken abgeleitet und durch die Recherche von öffentlichen Medien- und Literaturquellen ergänzt. Es erfolgt ein Vergleich der Unfallsituation mit Haartrocknern in Deutschland und in den USA.

Bei den sicherheitstechnischen Betrachtungen des handgeführten Haartrockners werden nur die Maßnahmen des Schutzes gegen elektrischen Schlag ausführlich untersucht. Die derzeitige sicherheitstechnische Lösung dieses Schutzes im Haartrockner für Europa wird kritisch betrachtet. Da gegenwärtig die Sicherheitsvorkehrung Fehlerstrom-Schutzschalter (RCD) der elektrischen Anlage des Gebäudes in das Sicherheitskonzept des Haartrockners einbezogen ist, werden die Ausrüstung von Gebäuden mit diesem Gerät und seine Restrisiken geprüft. Auch eine weitere Möglichkeit zur Senkung des Gefährdungspotentials des elektrischen Stroms - gepolte Haushaltssteckverbindungen - wird beschrieben.

Es wird gezeigt, dass in den USA schon jetzt bessere technische Lösungen des Schutzes gegen elektrischen Schlag für den Haartrockner als in Europa angewendet werden.

Eine technische Lösung für den "Haartrockner mit Sicherheitsfunktion", die basierend auf den theoretischen Überlegungen in der deutschen Fachliteratur entwickelt und erprobt wurde, wird beschrieben. Diese Lösung verlangt Korrekturen von Normen. Abschließend werden die Empfehlungen zur Verbesserung der gegenwärtigen Situation gegeben.

Bibliographische Daten:

A. Holfeld, C. Lochner:

Sicherheit von Haartrocknern.

1. Auflage. Dortmund: Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin 2012. 41 Seiten, PDF-Datei

Vollständige Meldung: <http://www.baua.de/de/Publikationen/Fachbeitraege/Gd69.html>

Link zum Volltext: [www.baua.de/de/Publikationen/Fachbeitraege/Gd69.pdf](http://www.baua.de/de/Publikationen/Fachbeitraege/Gd69.pdf)

---

### **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:**

Königlicher Erlass über die Bereitstellung von Verbraucherinformationen über die spezifische Absorptionsrate von Mobiltelefonen, über die Werbung für Mobiltelefone und über das Verbot des Inverkehrbringens von Mobiltelefonen, die speziell für Kleinkinder entwickelt wurden (Notifizierungs-Nr. 2013/0022/B - V20T)

Im Entwurf für den Königlichen Erlass werden folgende Maßnahmen vorgeschlagen:

1. Professionelle Verkäufer von Mobiltelefonen werden verpflichtet, die spezifische Absorptionsrate (SAR) für Mobiltelefone zu deklarieren:
  - a. am Verkaufsort für jedes Mobiltelefonmodell,
  - b. in der Werbung, sofern auch andere technische Merkmale genannt werden.

2. Produzenten und Großhändler werden verpflichtet, den Abnehmern ihrer Produkte den SAR-Wert mitzuteilen, sodass diese ihn am Verkaufsort angeben können.

3. Es wird ein Verbot für Werbung für die Nutzung von Mobiltelefonen durch Kinder eingeführt: Werbung, die sich an Kinder unter 14 Jahren richtet und im Kinderprogramm in Radio und Fernsehen gesendet sowie in Kinderzeitschriften oder anderen Printmedien und auf Webseiten für dieselbe Altersgruppe veröffentlicht wird

4. Es wird ein Verbot für den Verkauf von Mobiltelefonen eingeführt, die speziell für Kleinkinder entwickelt wurden (angepasste Mobiltelefone mit eingeschränktem Funktionsumfang, geeignet für Kinder bis 7 Jahre).

Der Beschlussentwurf basiert auf dem Vorsorgeprinzip infolge beunruhigender Forschungsberichte, u. a. der Klassifizierung von Funkwellen als möglicherweise krebserregend (Gruppe 2B) durch die International Agency for Research on Cancer (IARC, 2011). Durch die Maßnahmen 1 und 2 soll es dem Verbraucher ermöglicht werden, die spezifische Absorptionsrate (SAR) in seine Kaufentscheidung miteinzubeziehen. Diese Werte, die im Rahmen des EU-Konformitätsbewertungsverfahrens ermittelt wurden, werden auf den Webseiten der Hersteller sowie in der technischen Dokumentation veröffentlicht. Der Beschlussentwurf soll dafür sorgen, dass diese Werte auch am Verkaufsort und in der Werbung genannt werden.

Die Maßnahmen 3 und 4 sehen die Reduzierung der Nutzung von Mobiltelefonen durch Kinder vor. Im Zusammenhang mit der Nutzung von Mobiltelefonen durch Kinder verfolgt die Wissenschaft mit Sorge die zunehmende kumulative Nutzungsdauer von Mobiltelefonen durch Jugendliche. Bei Maßnahme 4 besteht die zusätzliche Erwägung, dass die aktuellen Sicherheitsstandards die Tatsache unberücksichtigt lassen, dass die Absorption von Funkwellen im Kopf eines Kleinkindes eine andere Wirkung hinterlässt als im Kopf eines Erwachsenen (The Lancet Oncology, 2011).

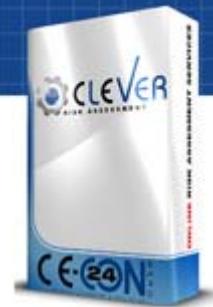
# Online CE-Software

## Schnell und rechtssicher zum CE-Zeichen



- ✓ Keine Systemvoraussetzungen
- ✓ Kostenlose Online-Schulung
- ✓ Automatische Updates
- ✓ Durchgängig mehrsprachig
- ✓ Dokumentenvorlagen inkl. Textbausteinen
- ✓ Multi-User-System
- ✓ Validierungs-Assistent

Erstellen Sie rechtssichere CE-Dokumentation von jedem Endgerät aus und das schon ab 89,-€/Monat - ohne Mindestvertragslaufzeit.



Besuchen Sie unsere Webseite & melden Sie sich für ein kostenloses Webinar an [www.clever-guide.info](http://www.clever-guide.info)



### Italien:

Ministerialverordnung zur: „Annahme der technischen Brandschutzvorschrift für die Planung, den Bau und den Betrieb von touristischen Freiluft-Einrichtungen (Campingplätze, Feriendörfer usw.) für über 400 Personen“ (Notifizierungs-Nr. 2013/0017/I - B20)

Der Entwurf betrifft Bauprodukte, Sicherheits- und Brandschutzprodukte.

Zweck des notifizierten Verordnungsentwurfs ist die Festlegung einer technischen Brandschutzvorschrift für die Planung, den Bau und den Betrieb von touristischen Freiluft-Einrichtungen (Campingplätze, Feriendörfer usw.) für über 400 Personen. Die Verordnung gilt sowohl für neu erbaute Einrichtungen als auch für vorhandene Einrichtungen. Die Maßnahme besteht aus den folgenden sechs Artikeln:

- Art. 1: Festlegung des Anwendungsbereichs;
- Art. 2: Festlegung der zu erreichenden Ziele;
- Art. 3: Annahme der technischen Brandschutzvorschrift;
- Art. 4: Festlegung der Anwendung der technischen Vorschriften;
- Art. 5: Berücksichtigung der üblichen Schutzklausel über den freien Verkehr der Erzeugnisse;
- Art. 6: Festlegung der Übergangs- und endgültigen Vorschriften;

und den beiden folgenden Anhängen:

- Anhang 1: technische Brandschutzvorschrift;
- Anhang 2: Brandschutzmaßnahmen der touristischen Freiluft-Standorte auf der Grundlage ihrer Kategorisierung.

### Niederlande:

Mitteilung über die Änderung von Gaskategorien und deren dazugehörigem Eingangsdruck in den Niederlanden. (Notifizierungs-Nr. 2013/0036/NL - B20)

Betroffen sind Gasverbrauchseinrichtungen für gewerbliche und private Verbraucher, die keine Großverbraucher sind.

Gemäß Artikel 2 Absatz 2 der Richtlinie 90/396/EWG über Gasverbrauchseinrichtungen teilen die Mitgliedstaaten jede Änderung der auf ihrem Hoheitsgebiet üblichen Gaskategorien und deren dazugehörigem Eingangsdruck mit.

Das Erdgas, das in den Niederlanden verteilt und verbraucht werden darf, wird ab dem 1. Januar 2022 schrittweise eine andere Zusammensetzung erhalten. Daher müssen die Gasverbrauchseinrichtungen, die in die Niederlande importiert werden dürfen, für diese neue Zusammensetzung geeignet sein. Die derzeit in die Niederlande gelieferten Gasverbrauchseinrichtungen können nicht alle Gaszusammensetzungen, die nach dem 1. Januar 2022 geliefert werden können, sicher verbrauchen.

Die ab dem 1. Januar 2022 an diese Zusammensetzung gestellten Anforderungen sind im Anhang (Gruppe K) aufgeführt. Langfristig (nach 2030) besteht die Möglichkeit, dass sich die Zusammensetzung erneut ändert. Die Anforderungen an diese Zusammensetzung sind ebenfalls im Anhang (Gruppe E) genannt.

Ab dem 1. Januar 2022 kann der Gasverteiler in den Niederlanden die Zusammensetzung des Erdgases nicht mehr garantieren. Der Grund hierfür ist, dass das größte Gasfeld der Niederlande, auf das alle Gasverbrauchseinrichtungen in den Niederlanden abgestimmt sind, ausgeschöpft ist. Bis zu diesem Zeitpunkt wird Gas aus dem Groningen-Feld verteilt oder es wird anderes Gas auf die Spezifikationen des Groningen-Gases gebracht. Gasverbrauchseinrichtungen in den Niederlanden müssen ab dem genannten Datum für neues Gas geeignet sein. Da Gasverbrauchseinrichtungen eine lange Lebensdauer haben, ist es wichtig, dass neue Geräte bereits kurzfristig für die neue Gaszusammensetzung angepasst werden. Da die alte Gaszusammensetzung innerhalb der Bandbreite des neu notifizierten Gases (Gruppe K) liegt, bedeutet dies faktisch eine Verschärfung der Anforderungen an das Gerät.

- Anzeige -

## Gemeinsam zum besten Ergebnis!



- EMV
- Thermografie
- Produktsicherheit
- Beratung

- Funkprüfungen
- Geräuschemissionsmessung
- Umweltsimulationsprüfungen
- Energieeffizienz ErP

- weltweite Zertifizierungen
- One-Stop-Service



#### Polen:

Verordnung des Ministers für Wirtschaft zur Änderung der Verordnung über Messgerätearten, die der gesetzlichen metrologischen Kontrolle unterliegen, sowie über den Umfang dieser Kontrolle (Notifizierungs-Nr. 2013/0049/PL - I10)

Die Verordnung betrifft Messgeräte sowie die zugehörige gesetzliche metrologische Kontrolle

Durch den Verordnungsvorschlag wird die derzeit geltende „Verordnung des Ministers für Wirtschaft vom 27. Dezember 2007 über die Messgerätearten, die der gesetzlichen metrologischen Kontrolle unterliegen, sowie über den Umfang dieser Kontrolle“ geändert (GBl. von 2008, Nr. 3, Pos. 13 mit nachfolgenden Änderungen).

Der Grund für die Novellierung der Verordnung ist, dass die fest montierten Lagerbehälter auf Tankstellen für Flüssigkraftstoffe aus der Gruppe der Prüfbehälter für Flüssigkeiten herausgenommen werden. Diese Behälter unterliegen einer gesetzlichen metrologischen Kontrolle.

Die vorgeschlagenen Änderungen sind die Umsetzung von Forderungen, die Unternehmer der Kraftstoffbranche während der gesetzgeberischen Arbeiten an der Novellierung der Verordnung über die Anforderungen an Prüfbehälter, die einer gesetzlichen metrologischen Kontrolle unterliegen, vorgebracht haben. Die geplante Änderung der Definition des Prüfbehälters birgt nach Auffassung der Unternehmer das Risiko, dass Behälter auf Tankstellen, die ausschließlich der Lagerung, aber nicht der Messung dienen, der gesetzlichen metrologischen Kontrolle unterstellt werden. Die Behälter müssen in diesem Fall mit einem Gerät zur Mengenkontrolle der gelagerten Produkte ausgestattet werden. Diese Anforderung ergibt sich aus den baurechtlichen Regelungen, nicht aber aus den rechtlichen Regelungen zur metrologischen Überwachung.

Nach Auffassung der Interessenträger können für sie aus dieser Situation vermeidbare Kosten entstehen.

### 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 aktive implantierbare medizinische Geräte 90/385/EWG (Amtsblattmitteilung 2013/C 22/01 vom 24.1.2013)
- Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG (Amtsblattmitteilung 2013/C 22/02 vom 24.1.2013)
- Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG (Amtsblattmitteilung 2013/C 22/03 vom 24.1.2013)
- ATEX-Richtlinie 94/9/EG (Amtsblattmitteilung 2013/C 40/01 vom 12.2.2013)



## GLOBALNORM auf der emv Messe in Stuttgart, 5.-7. März 2013

Product Compliance Europe - EMV, Sicherheit, Öko-Design, RoHS, WEEE - Workshop mit den Experten von GLOBALNORM

Informationen zu unseren Dienstleistungsangeboten rund um Normenmanagement und Product Compliance an unserem Messestand C2-113

» [globalnorm.de](http://globalnorm.de)

### Anmerkung zu den Normenverzeichnissen

#### **Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte 90/385/EWG (Amtsblattmitteilung 2013/C 22/01 vom 24.1.2013)**

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

Es gibt nur 1 neue Norm in diesem Verzeichnis:  
EN ISO 10993-12:2012-07

Die folgende Norm ist „unerwartet entfallen“:  
EN 980:2008-05 (zurückgezogen, Nachfolger: EN ISO 15223-1:2012-07).

Es gibt weiterhin 5 Fehler beim Datum "Erste Veröffentlichung Abl".

#### **Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG (Amtsblattmitteilung 2013/C 22/02 vom 24.1.2013)**

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

Es gibt nur 1 neue Norm in diesem Verzeichnis:  
EN ISO 10993-12:2012-07

Die folgenden Normen – in der vorhergehenden Amtsblattmitteilung noch „unerwartet entfallen“ – wurden wieder aufgenommen:

- EN ISO 5360:2009-04 (zurückgezogen, Nachfolger: EN ISO 5360:2012-01) und
- EN ISO 12870:2009-04 (zurückgezogen, Nachfolger: EN ISO 12870:2012-04).

Die folgende Norm ist „unerwartet entfallen“:  
EN 980:2008-05 (zurückgezogen, Nachfolger: EN ISO 15223-1:2012-07).

Das „Datum der Beendigung der Konformitätsvermutung für die ersetzte Norm“ ist verschoben worden bei:  
EN ISO 13485:2012-02 (2012-08-30 nach 2013-01-24).

Es gibt weiterhin 21 Fehler beim Datum "Erste Veröffentlichung Abl".

#### **Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG (Amtsblattmitteilung 2013/C 22/03)**

**vom 24.1.2013)**

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

Es gibt nur 1 neue Norm in diesem Verzeichnis:  
EN ISO 11137-2:2012-03.

Die folgende Norm – „unerwartet entfallen“ in der vorhergehenden Amtsblattmitteilung – ist „wiederbelebt“ worden:  
EN 13640:2002-03 (zurückgezogen, Nachfolger: EN ISO 23640:2011-12).

Die folgende Norm ist „unerwartet entfallen“:  
EN 980:2008-05 (zurückgezogen, Nachfolger: EN ISO 15223-1:2012-07).

**ATEX-Richtlinie 94/9/EG (Amtsblattmitteilung 2013/C 40/01 vom 12.2.2013)**

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

Es gibt nur 1 neue Norm in diesem Verzeichnis:  
EN 13237:2012-10

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

## TERMINE

### **Der CE-Bevollmächtigte nach neuer EU-Maschinenrichtlinie**

Termin: 06.03.13  
Technische Akademie Wuppertal e.V.  
Ort: Wuppertal

Mehr Infos:  
[www.ingacademy.de/veranstaltungskalender/details.asp?kdid=3766&id=411671](http://www.ingacademy.de/veranstaltungskalender/details.asp?kdid=3766&id=411671)

---

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

Termin: 18./19.03.13  
Veranstalter: AK-Training + Beratung GmbH  
Ort: Mannheim

Mehr Infos:  
<http://wis.ihk.de/seminar-kurs/technische-dokumentation-ce-kennzeichnung-aufbau-und-bewertung-der-internen-und-externen-dokumen.html>

---

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

Termin: 21.03.13  
Training Center Rhein-Main  
Ort: Frankfurt am Main

Mehr Infos:  
[www.ingacademy.de/veranstaltungskalender/details.asp?kdid=1087&id=405392](http://www.ingacademy.de/veranstaltungskalender/details.asp?kdid=1087&id=405392)

---

### **Praxis-Seminar "Elektrische Ausrüstungen von Maschinen nach EN 60204-1"**

Termin: 11./11.04.13  
Veranstalter: IBF Automatisierungs- und Sicherheitstechnik GmbH  
Ort: Graz

Mehr Infos:  
[www.ibf.at/index.php?id=687](http://www.ibf.at/index.php?id=687)

## ÄNDERUNGEN AUF DER HOMEPAGE

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

- Gesetz über Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen (FTEG) (Richtlinie über Telekommunikationsendeinrichtungen)
- 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 Normenverzeichnis zur Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte)
- 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 Normenverzeichnis zur Richtlinie über In-vitro-Diagnostika)
- Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (Aktuelles Normenverzeichnis zur Medizinprodukte-Richtlinie)
- 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 Normenverzeichnis zur ATEX-Richtlinie)

## PRAXISTIPPS

### **Neue IFA-Datenbank hilft bei Gefahrstoffbeurteilung DNEL-Werte im Online-Überblick**

(Pressemeldung der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung vom 22.01.2013, [www.dguv.de](http://www.dguv.de))

Die europäische REACH-Verordnung will den Umgang mit Chemikalien sicherer machen. Diesem Zweck dienen unter anderem neue Werte zur Beurteilung chemischer Stoffe, so genannte DNEL-Werte. Das Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA) stellt DNEL-Werte ab sofort in einer Datenbank kostenlos zur Verfügung: [www.dguv.de](http://www.dguv.de). Betriebe, Behörden und andere Interessierte können so schnell und einfach danach suchen, um das Gefahrenpotenzial von Stoffen am Arbeitsplatz zu bewerten. Das betrifft vor allem Chemikalien, für die nationale Arbeitsplatzgrenzwerte fehlen.

DNEL-Werte, vom englischen Derived No-Effect Level, beschreiben die Konzentration eines chemischen Stoffes, der ein Mensch maximal ausgesetzt sein sollte. DNEL-Werte sind damit eine wichtige Hilfe bei der Gefährdungsbeurteilung am Arbeitsplatz. Sie helfen insbesondere beim Umgang mit Stoffen, für die in Deutschland keine verbindlichen Grenzwerte gelten.

DNEL-Werte werden von den Herstellern oder Importeuren der Chemikalien aufgestellt. Die Werte stehen auf den Internetseiten der Europäischen Chemikalienagentur ECHA öffentlich zur Verfügung. Die Suche danach ist jedoch aufwändig; eine systematische Zusammenstellung fehlte bisher. Die neue GESTIS-DNEL-Datenbank beim IFA schafft Abhilfe und bietet einen schnellen Zugang zum gesuchten Wert.

Zurzeit enthält die IFA-Datenbank DNEL-Werte zu circa 1.000 Stoffen, Tendenz steigend. Sie beziehen sich, wie vorhandene deutsche Grenzwerte, auf die inhalative Langzeitexposition, also auf eine umgebungsluftbedingte Belastung über ein ganzes Arbeitsleben. Dabei wird unterschieden zwischen einem DNEL für die Stoffwirkung am Ort der Aufnahme und einem Wert für die Wirkung auf andere Organe im Körper.

#### **Hintergrund:**

Die Europäische Verordnung zu Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe, kurz REACH, garantiert seit Juni 2007, dass Hersteller und Importeure von Chemikalien ihre Produkte nur dann in Europa vermarkten können, wenn ausreichend Informationen über die schädliche Wirkung der Stoffe auf lebende Organismen vorliegen, also

auch auf den Menschen. Eine Voraussetzung für die Ermittlung eines DNEL ist ein abgesicherter Zusammenhang zwischen Dosis und Wirkung.

Zur GESTIS-DNEL-Datenbank: <http://dguv.de/ifa/de/gestis/dnel/index.jsp>

## ... UND WEITERHIN

### **Kollaborierende Roboter**

In den vergangenen Jahren wurden immer mehr Arbeitsplätze eingerichtet, an denen Menschen und Roboter gemeinsam arbeiten bzw. an denen der Mensch gemeinsam mit dem Roboter eine Arbeitsaufgabe erfüllt. Bei solchen kollaborierenden Robotern besteht immer das Risiko, dass der Mensch mit dem Roboter kollidiert und es dabei auch zu Verletzungen kommt.

Im Institut für Arbeitsschutz der DGUV (IFA) wurde jetzt ein Kraft-Druck-Messgerät entwickelt, mit dem sich die auftretenden Belastungen bei kritischen Kollisionen messen und aufzeichnen lassen. Das Messgerät misst und bewertet die Kräfte, die bei einer Kollision zwischen Mensch und Roboter auftreten. Gemessen werden dabei die Gesamtkraft und das lokale Druckmaximum in der Fläche, in der die Kollision stattfindet.

Das Messgerät soll den Betrieben dabei helfen, Arbeitsplätze mit kollaborierenden Robotern so zu gestalten, dass die auftretenden Belastungen die in den Normen vorgesehenen Werte nicht übersteigen.

Zu dem Fachbeitrag über das Messgerät:  
[http://www.dguv.de/ifa/de/pub/grl/pdf/2012\\_125.pdf](http://www.dguv.de/ifa/de/pub/grl/pdf/2012_125.pdf)

### **CE-Newsletter - nächste Ausgabe am 14.3.2013**

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

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

[http://ce-richtlinien.eu/newsletter\\_abo\\_swb\\_CE.php](http://ce-richtlinien.eu/newsletter_abo_swb_CE.php).

**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