

Anlage**STELLUNGNAHME DER KOMMISSION****vom 24/XI/2006**

nach Artikel 7 der Richtlinie 98/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zu einem von den tschechischen Behörden verhängten Verbot des Inverkehrbringens eines Thermoschweißgerätes für medizinische Flüssigkeitsbehälter mit der Kennzeichnung COLPITT MD-2006-108

1. DIE MITTEILUNG DER TSCHECHISCHEN BEHÖRDEN

Gemäß Artikel 2 Absatz 1 der Richtlinie 98/37/EG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für Maschinen treffen die Mitgliedstaaten alle erforderlichen Maßnahmen, damit die Maschinen im Sinne dieser Richtlinie nur in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden dürfen, wenn sie die Sicherheit und die Gesundheit von Personen und gegebenenfalls von Haustieren oder Gütern bei angemessener Installation und Wartung und bestimmungsgemäßem Betrieb nicht gefährden.

Nach Artikel 7 Absatz 1 der genannten Richtlinie trifft ein Mitgliedstaat alle zweckdienlichen Maßnahmen, um Maschinen aus dem Verkehr zu ziehen, ihr Inverkehrbringen und ihre Inbetriebnahme zu verbieten oder den freien Verkehr für diese Maschinen einzuschränken, wenn er feststellt, dass Maschinen, die mit CE-Kennzeichnung versehen sind und bestimmungsgemäß verwendet werden, die Sicherheit von Personen und gegebenenfalls von Haustieren oder Gütern zu gefährden drohen. Der Mitgliedstaat muss die Kommission unverzüglich von einer solchen Maßnahme unterrichten und seine Entscheidung begründen.

Am 7. Februar 2006 unterrichteten die tschechischen Behörden die Europäische Kommission über ein von ihnen verhängtes Verbot des Inverkehrbringens eines Thermoschweißgerätes für medizinische Flüssigkeitsbehälter mit der Kennzeichnung COLPITT, Typ Twin Shuttle, hergestellt von Colpitt B.V., Kamerlingh Onnesstraat 40, 2041 CC Zandvoort, Niederlande.

Gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Richtlinie erklärt die Kommission nach Anhörung der Betroffenen, ob sie diese Maßnahme für gerechtfertigt hält oder nicht. Hält sie die Maßnahme für gerechtfertigt, so unterrichtet die Kommission die Mitgliedstaaten, damit diese gemäß ihren Verpflichtungen nach Artikel 2 Absatz 1 hinsichtlich der betreffenden Maschine allererforderlichen Maßnahmen treffen können.

2. DIE BEGRÜNDUNG DER MASSNAHME DER TSCHECHISCHEN BEHÖRDEN

Die Maßnahme basiert auf der Nicht-Übereinstimmung des Gerätes mit den folgenden grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen des Anhangs I der Richtlinie 98/37/EG: 1.1.2(a), 1.2.2, 1.2.4, 1.2.7, 1.4.1, 1.5.1, 1.5.5 und 1.7.4.

Die tschechischen Behörden prüften die Übereinstimmung der Maschine mit den Anforderungen 1.2.7 und 1.5.1 im Hinblick auf die harmonisierte Norm EN 60204-1:1997 – *Sicherheit von Maschinen – Elektrische Ausrüstung von Maschinen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen*, die in der EG-Konformitätserklärung des Herstellers erwähnt wird.

Die tschechischen Behörden sind der Auffassung, dass diese Nichtübereinstimmungen ein Risiko ernster Verletzungen für das Bedienpersonal darstellen; insbesondere besteht die Gefahr von Verbrennungen durch Kontakt mit heißen Oberflächen, von Quetschungen durch Kontakt mit beweglichen Teilen sowie vom Stromschlag durch Kontakt mit stromführenden Bestandteilen der elektrischen Ausrüstung.

3. DIE UNTERSUCHUNG DER KOMMISSION

Mit Schreiben vom 27. Februar 2006 forderte die Kommission den Hersteller auf, sich zu der von den tschechischen Behörden getroffenen Maßnahme zu äußern. Mit Schreiben vom 14. März 2006 bestritt der Hersteller alle von den tschechischen Behörden monierten Nichtübereinstimmungen und legte entsprechende Dokumentation vor.

Folglich beauftragte die Kommission einen unabhängigen Sachverständigen mit der Prüfung des Vorgangs sowie mit der Untersuchung des Gerätes.

4. DIE FESTSTELLUNGEN DER KOMMISSION

In Bezug auf die von den tschechischen Behörden angeführten Nichtübereinstimmungen mit den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen des Anhangs I der Richtlinie 98/37/EG sowie auf die Stellungnahme des Herstellers stellt die Kommission Folgendes fest:

1.1.2 (a) – Grundsätze für die Integration der Sicherheit

Die tschechischen Behörden stellen fest, dass aufgrund des raschen Verschleißes des Werkbank-Feststellhebels Metallteile auf die Endlagenschalter sowie auf die Lagerung des Werkbankschlittens fallen und somit die Genauigkeit der Gerätjustierung reduzieren und eine Blockierung der Feststellhebel verursachen können.

Der Hersteller führt an, dass die Feststellhebel bei Verschleiß einfach ersetzt werden können und dass die Endlagenschalter gegen Staub geschützt sind, so dass keine Gefahr durch Metallteile gegeben ist.

Die Kommission stellt fest, dass ein eventuelles Versagen der Feststellhebel keine Gefahr für die Sicherheit darstellt. Die Kommission ist daher der Auffassung, dass die tschechischen Behörden die Nicht-Übereinstimmung des Gerätes mit der Anforderung 1.1.2(a) nicht nachgewiesen haben

1.2.2 – Stellteile

Die tschechischen Behörden stellen fest, dass der Netzschalter im Gefahrenbereich oberhalb des Werkbanklaufwegs angebracht und nicht erkennbar als solcher gekennzeichnet ist sowie dass die Schaltereinstellungen nicht leserlich gekennzeichnet sind.

Der Hersteller weist darauf hin, dass die Betätigung des Schalters über eine Lichtschranke gesichert ist, mit der das Gerät abgeschaltet würde.

Die Kommission stellt fest, der Zweck eines Netzschalters bestehe darin, die Stromversorgung des Gerätes zu unterbrechen. Der Zugang zum Schalter erfolgt problemlos über das Vorderteil des Gerätes. Die beiden Schaltereinstellungen sind deutlich als "I-On" und "0-Off" gekennzeichnet. Versucht der Bediener des Geräts, den Schalter beim laufenden Betrieb zu betätigen, wird das Gerät über eine Lichtschranke abgeschaltet. Die Kommission ist daher der Auffassung, dass die tschechischen Behörden die Nicht-Übereinstimmung des Gerätes mit der Anforderung 1.1.2 nicht nachgewiesen haben.

1.2.4 – Stillsetzen

Die tschechischen Behörden stellen fest, dass das Gerät über keine Stellteile verfügt, mit deren Hilfe das Gerät vom Bedienungsstand aus stillgesetzt werden könne. Das Gerät verfüge lediglich über einen über die Bedienungsstände nicht zugänglichen Netzschalter sowie über Notbefehlseinrichtungen. Darüber hinaus verfüge das Gerät über keine Stellteile, die einen Neustart und die Fortsetzung des Arbeitszyklus nach einer Notabschaltung ermöglichen.

Der Hersteller führt an, das Gerät sollte normalerweise im Verlauf der automatischen Betriebsphase nicht abgeschaltet werden. Ebenso wenig sollte das Gerät nach dem Abbruch eines Arbeitszyklus wieder eingeschaltet werden, denn zunächst muss das bearbeitete Material entfernt werden. Bei Bedarf kann die Abschaltung des Gerätes in der automatischen Betriebsphase mit Hilfe einer Notbefehlseinrichtung erfolgen.

Die Kommission stellt fest, dass beide Seiten des Gerätes vor dem Start der automatischen Betriebsphase durch das Bedienpersonal mit Material bestückt werden. Nach erfolgter Bestückung aktiviert die Bedienperson durch das Zurückziehen der Hände die Lichtschranke, wodurch die Starttaste freigeschaltet wird. Mit dem Betätigen der Starttaste wird der Arbeitszyklus gestartet. Nach dem Durchlaufen des Arbeitszyklus wird das Gerät abgeschaltet. Wird die Lichtschranke im Verlauf eines Arbeitszyklus aktiviert, schaltet sich das Gerät ab und es ist ein Neustart notwendig. Vor dem Start eines neuen Arbeitszyklus müssen das bearbeitete Material entfernt und das Gerät mit neuem Material bestückt werden. Notfalls kann der Arbeitszyklus mit Hilfe einer Notbefehlseinrichtung unterbrochen werden.

Die Kommission stellt fest, dass der Einbau von zusätzlichen Stellteilen zum Stillsetzen des Gerätes die Sicherheit des Gerätes nicht erhöhen würde. Die Kommission ist daher der Auffassung, dass die tschechischen Behörden die Nicht-Übereinstimmung des Gerätes mit der Anforderung 1.2.4 nicht nachgewiesen haben.

1.2.7 – Störung des Steuerkreises

Die tschechischen Behörden weisen darauf hin, dass der Zugang zur Druckluftpresse durch eine zweiteilige bewegliche Schutzvorrichtung gesichert wird. Die Verriegelungseinrichtungen, mit deren Hilfe gefährliche Bewegungen der Presse beim Öffnen der Schutzvorrichtungen sowie eine erneute Inbetriebnahme vor dem Schließen der Schutzvorrichtungen verhindert werden, werden über ein

programmierbares elektronisches Steuergerät ohne Kontrollschalter gesteuert. Ein Versagen eines der Elemente des Steuersystems könnte dazu führen, dass die gefährlichen Bewegungen der Presse vor dem Schließen der Schutzvorrichtungen wieder aufgenommen bzw. dass die Bewegungen beim Öffnen der Schutzvorrichtungen nicht gestoppt werden.

Die tschechischen Behörden weisen darauf hin, dass diese Komponente des Steuersystems höchstens unter die Kategorie 1 der Norm EN 954-1:1996 – *Sicherheit von Maschinen – Sicherheitsbezogene Teile von Regeleinrichtungen – Teil 1: Allgemeine Gestaltungsgrundsätze* eingestuft werden kann, was im Hinblick auf die gegebenen Risiken nicht ausreichend sei.

Der Hersteller gibt an, theoretisch sollte der Anschluss der Verriegelungseinrichtungen über ein Sicherheitsmodul erfolgen.

Die Kommission stellt fest, dass angesichts der dargestellten Integration der Verriegelungseinrichtungen in das Steuersystem ein Versagen des Steuersystems zu einer gefährlichen Situation führen könnte. Daher ist die Kommission der Ansicht, dass die Verriegelungseinrichtungen des Steuersystems die Bestimmungen der Anforderung 1.2.7 nicht erfüllen.

Die tschechischen Behörden stellen weiterhin fest, dass der Zugang zu der Gefahrenzone oberhalb der beiden Gleitwerkbänke durch optoelektronische Schutzvorrichtungen (Lichtschranken) gesichert ist. Die Vorrichtungen können in Übereinstimmung mit der Norm EN 61496-1:2004 – *Sicherheit von Maschinen – Elektrosensible Personenschutzvorrichtungen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfungen* als Typ 4 eingestuft werden. Bei Beachtung der Installationsanleitung des Herstellers fallen die Einrichtungen gemäß Norm EN 954-1 unter Kategorie 4. Bei dem hier besprochenen Gerät erfolgt die Steuerung der Vorrichtungen über ein einfaches programmierbares elektronisches Steuergerät ohne Kontrollschalter. In diesem Fall erfüllt das Gerät bestenfalls die Anforderungen für Kategorie 1, was angesichts des bestehenden Risikos nicht ausreichend ist.

Die Kommission stellt fest, dass angesichts der dargestellten Integration der optoelektronischen Schutzvorrichtungen in das Steuersystem ein Versagen des Steuersystems zu einer gefährlichen Situation führen könnte. Daher ist die Kommission der Ansicht, dass die optoelektronischen Verriegelungseinrichtungen des Steuersystems die Bestimmungen der Anforderung 1.2.7 nicht erfüllen.

1.4.1 – Schutzvorrichtungen und 1.5.5 – Extreme Temperaturen

Die tschechischen Behörden stellen fest, dass die elektrischen und pneumatischen Verteilungssysteme sowie die erhitzten Geräteteile im Bereich unterhalb der Werkbänke untergebracht sind, und zwar ohne entsprechende Schutzvorrichtungen für das Bedienpersonal, das bei Fehlersuche und für Einstellarbeiten Zugang zu diesem Gerätebereich haben muss.

Der Hersteller antwortet, dass die von den tschechischen Behörden angegebenen Arbeiten durch qualifiziertes Fachpersonal auszuführen sind. Darüber hinaus können bei Bedarf feste Schutzvorrichtungen montiert werden.

Die Kommission stellt fest, dass das von den tschechischen Behörden monierte Fehlen von Schutzvorrichtungen eine Nichterfüllung der Anforderungen 1.4.1 und 1.5.5 darstellt.

1.5.1 – Gefahren durch elektrische Energie

Die tschechischen Behörden stellen fest, dass das Hauptnetzkabel nicht ordnungsgemäß gegen versehentliches Herausziehen gesichert ist. Ferner wird moniert, dass die elektrische Ausrüstung des Gerätes in Bereichen untergebracht ist, für die kein Schutzniveau ermittelt werden konnte. Die Abdeckungen der Bereiche mit elektrischer Ausrüstung seien nicht mit den vorgeschriebenen Warnsymbolen versehen, die elektrischen Komponenten selber hingegen nur mit Hilfe selbstklebender Etiketten gekennzeichnet. Darüber hinaus seien die Komponenten der elektrischen Ausrüstung in Bereichen untergebracht, in denen sich auch nichtelektrische Ausrüstungselemente befinden.

Der Hersteller führt an, dass der Anschluss der Geräte an das Stromnetz in der Verantwortung des Anwenders liegt. Die Gerätebereiche mit der elektrischen Ausrüstung seien mit Türen versehen, die nur unter Verwendung von Werkzeug geöffnet werden können, ferner seien die stromführenden Teile ordnungsgemäß gekennzeichnet. Der Hersteller führt weiterhin an, die Unterbringung der elektrischen und nichtelektrischen Komponenten in einem Bereich würde kein Risiko darstellen.

Die Kommission stellt fest, dass gemäß der Betriebsanleitung des Herstellers die Installation des Gerätes nur durch vom Hersteller zugelassenes Personal vorzunehmen ist. Nach Auffassung der Kommission sollte in dem Netzanschlussfach eine Kabelsicherung eingebaut werden, um ein versehentliches

Herausziehen des Kabels zu verhindern. Angesichts der Tatsache, dass das Gerät in einem trockenen und staubfreien Raum aufzustellen ist, wird der verfügbare Schutz der elektrischen Komponenten als ausreichend betrachtet. Die Kommission stellt das Fehlen von Warnschildern an den Bereichen des Gerätes fest, in denen ohne einen ausdrücklichen Hinweis gefährliche stromführende Komponenten untergebracht sind. Die Kommission ist der Auffassung, dass eine Kennzeichnung elektrischer Komponenten mit Hilfe von bedruckten selbstklebenden Etiketten zulässig sei. Die Kommission stellt ferner fest, dass aufgrund der Unterbringung des Hauptnetzschalters in dem gleichen Fach, in dem sich das pneumatische Verteilungssystem befindet, die Gefahr von Kontakt mit stromführenden elektrischen Komponenten bei Wartungsarbeiten am pneumatischen System besteht.

Folglich ist die Kommission der Auffassung, dass das Gerät im Hinblick auf das Hauptnetzkabel, die fehlenden Warnschilder in Bezug auf die Stromspannung sowie auf das Risiko des Kontakts mit stromführenden elektrischen Komponenten bei Wartungsarbeiten am pneumatischen System die Anforderung 1.5.1 nicht erfüllt. Im Hinblick auf die Unterbringung der elektrischen Ausrüstung und die Kennzeichnung der elektrischen Komponenten ist die Kommission dagegen der Auffassung, dass die tschechischen Behörden den Nachweis der Nichtübereinstimmung der Maschine mit der Anforderung 1.5.1 nicht erbracht haben.

1.7.4 – Betriebsanleitung

Die tschechischen Behörden stellen fest, dass in der Betriebsanleitung des Herstellers die für den sicheren Betrieb und die sichere Wartung der Maschine wesentlichen Informationen fehlten. Insbesondere handelt es sich um Informationen bezüglich der sicherheitsrelevanten Elemente des Steuerungssystems, des Laufwegs und der Auslaufzeit gefährlicher beweglicher Teile, den Mindestsicherheitsabstand für die Positionierung der optoelektronischen Verriegelungseinrichtungen sowie die Testanleitungen.

Der Hersteller führt an, es seien keine Beschwerden bezüglich der Betriebsanleitung eingegangen, ferner können dem Benutzer auf Anfrage weitere Informationen zur Verfügung gestellt werden.

Die Kommission stellt fest, dass die Betriebsanleitung des Herstellers keine Informationen zur Überprüfung des korrekten Funktionierens der Sicherheitskomponenten, beispielsweise der Notbefehlseinrichtungen, der optoelektronischen Schutzeinrichtungen und der Verriegelungseinrichtungen enthalten. In dieser Hinsicht erfüllt die Betriebsanleitung des Herstellers nach Ansicht der Kommission nicht die Anforderung 1.7.4. Im Hinblick auf die zur Ermittlung der richtigen Lage von optoelektronischen Schutzeinrichtungen notwendigen Informationen zur Auslaufzeit der beweglichen Elemente ist die Kommission dagegen der Auffassung, dass diese Informationen für das betreffende Gerät nicht erforderlich sind, da die Verriegelungen auf dem Geräterahmen fest installiert sind.

5. DIE STELLUNGNAHME DER KOMMISSION

Unter Berücksichtigung der vorliegenden Informationen, der Stellungnahmen beider Parteien sowie der Ergebnisse einer unabhängigen Untersuchung des Gerätes gelangt die Kommission zu der Auffassung, dass die tschechischen Behörden den Nachweis einer Nicht-Übereinstimmung des Thermoschweißgerätes COLPITT, Typ Twin Shuttle, mit den nachfolgend aufgeführten Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen des Anhangs I der Richtlinie 98/37/EC nicht erbracht haben: 1.1.2 (a), 1.2.2, 1.2.4, 1.5.1 (im Hinblick auf die Unterbringung der elektrischen Ausrüstung und die Kennzeichnung der elektrischen Komponenten) und 1.7.4 (im Hinblick auf die Auslaufzeit der beweglichen Elemente).

Im Hinblick auf die folgenden grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen des Anhangs I haben die tschechischen Behörden nach Ansicht der Kommission den Nachweis der Nicht-Übereinstimmung des Gerätes erbracht: 1.2.7, 1.4.1, 1.5.1 (im Hinblick auf das Hauptnetzkabel, die fehlenden Warnschilder in Bezug auf die Stromspannung sowie auf das Risiko des Kontakts mit stromführenden elektrischen Komponenten bei Wartungsarbeiten am pneumatischen System), 1.5.5 und 1.7.4 (im Hinblick auf die fehlenden Informationen zur Überprüfung des korrekten Funktionierens der Sicherheitskomponenten). Die Kommission ist der Auffassung, dass diese Nicht-Übereinstimmungen ein erhebliches Risiko von Verbrennungen, Quetschungen oder Stromschlag durch Kontakt mit heißen oder beweglichen Geräteteilen bzw. mit stromführenden Bestandteilen der elektrischen Ausrüstung für das Bedienpersonal darstellen.

Nach Durchlaufen der vorgeschriebenen Verfahren vertritt die Kommission daher die Auffassung, dass das Verbot der tschechischen Behörden gerechtfertigt ist.

Brüssel, den 24/XI/2006.

Für die Kommission:

Günter VERHEUGEN, Vize-Präsident der Kommission

