



Ein kostenloser Service der ITK Ingenieurgesellschaft für Technik-Kommunikation GmbH in Fritzlar (www.itk-kassel.de).

Ausgabe Nr. 1/2018 vom 11.01.2018

Herzlich willkommen zur **192. Ausgabe** des CE-Newsletters

Mit dem CE-Newsletter informieren wir Sie jeden Monat über aktuelle Entwicklungen zur CE-Kennzeichnung sowie Neuerungen auf unserer Plattform www.ce-richtlinien.eu.

- > Thema des Monats
- > Aktuelles
- > Neues aus der Welt der Normen
- > Aktuelles von der Außenwirtschaft
- > Termine
- > CE-Stellenmarkt
- > Änderungen auf der Homepage
- > Praxistipps
- > ... und weiterhin

IN EIGENER SACHE

CE-Newsletter ab sofort mit neuer Rubrik

Liebe Leserinnen, liebe Leser,

mit dieser Ausgabe ist es uns gelungen, einen weiteren Kooperationspartner zu gewinnen, der mit seinem Fachwissen zukünftig für Sie wertvolle Informationen zu den Inhalten des CE-Newsletters beitragen wird.

Mit dieser Ausgabe wird der Newsletter um die Rubrik „Aktuelles von der Außenwirtschaft“ erweitert. In dieser Rubrik werden Sie zukünftig wichtige und interessante Meldungen finden, die für den Import und Export von Bedeutung sind.

Für die Inhalte dieser Rubrik ist verantwortlich:

Chromit-Erz Außenwirtschaftsagentur Dr. Kobal & Kuzucu PartG mbB

*Ballindamm 8
20095 Hamburg
Tel. +49 (0) 40 370 880 93
contact@chromiterz.com
www.chromiterz.com*

Für alle Fragen rund um die Rubrik oder zu Fragen der Außenwirtschaft dürfen Sie sich selbstverständlich gerne an die Chromit-Erz Außenwirtschaftsagentur Dr. Kobal & Kuzucu PartG mbB wenden.

Wir möchten uns an dieser Stelle auch für die lange und gute Zusammenarbeit mit der:

*Globalnorm GmbH
Kurfürstenstraße 112
10787 Berlin
Tel. +49 (0) 30 3229027-50
info@globalnorm.de
www.globalnorm.de*

bedanken, die die Rubrik „Neues aus der Welt der Normen“ betreut. Auch dort beantwortet man Ihnen natürlich gerne Ihre Fragen zu den aktuellen Meldungen aus der Normenwelt in diesem Newsletter und natürlich auch zu allen anderen Fragen der Normung.

Wir wünschen allen Kooperationspartnern und Lesern alles Gute für 2018.

Ihr Team von www.ce-richtlinien.eu

THEMA DES MONATS

Die neue Medizinprodukteverordnung (Teil 5)

In diesem Newsletter wollen wir Ihnen kurz vorstellen, wie die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten nach der neuen Medizinprodukteverordnung vorgesehen ist und welche Dokumentation Sie vorhalten müssen.

Medizinprodukte unter dem Regime der Medizinprodukteverordnung müssen mit der CE-Kennzeichnung versehen sein, sofern es für ein spezifisches Produkt keine Ausnahme davon gibt. Aus der CE-Kennzeichnung geht die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Medizinprodukteverordnung hervor. Sie ist die Voraussetzung für den freien Verkehr des Medizinproduktes in der Europäischen Union und ihre bestimmungsgemäße Inbetriebnahme. Die Mitgliedstaaten dürfen keine Hindernisse für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Produkten schaffen, welche die in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen erfüllen. Die Mitgliedstaaten haben jedoch die Möglichkeit, die Verwendung spezifischer Produkte im Zusammenhang mit Aspekten, die nicht unter die Medizinprodukteverordnung fallen, einzuschränken. Derartige Maßnahmen liegen im Ermessen der Mitgliedstaaten.

Die Klassifizierung

Die bisherige Einteilung der Medizinprodukte in vier Klassen (I, IIa, IIb und III) bleibt auch zukünftig erhalten. Die Einteilung entspricht der internationalen Praxis und hat sich für die Konformitätsbewertung bewährt. Auf die Kriterien für die Klassifizierung wird nachfolgend noch eingegangen. Um zu gewährleisten, dass auch mit Gültigkeit der Medizinprodukteverordnung für aktive implantierbare Produkte ein mit der Richtlinie 90/385/EWG gleichwertiges Sicherheitsniveau beibehalten wird, werden aktive implantierbare Produkte in die höchste Risikoklasse eingestuft.

Die alten Regelungen für invasive Produkte haben dem Grad der Invasivität und der potenziellen Toxizität bestimmter Produkte, die in den menschlichen Körper eingeführt werden, nicht ausreichend Rechnung getragen. Um eine geeignete risikobasierte Klassifizierung von Produkten zu erhalten, werden spezifische Klassifizierungsregeln für diese Produkte eingeführt. Das gilt insbesondere für die Produkte, die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen, die vom menschlichen Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden.

Die Anwendung der Klassifizierungsregeln richtet sich nach der Zweckbestimmung der Produkte. Bei Kombinationen aus verschiedenen Medizinprodukten werden die Klassifizierungsregeln auf jedes Medizinprodukt gesondert angewendet. Zubehör für ein Medizinprodukt und für „Produkte ohne medizinischen Verwendungszweck“ (z. B. Kontaktlinsen, Geräte zur Liposuktion, Lipolyse oder Lipoplastie u. a.) wird unabhängig von dem Produkt, mit dem es verwendet wird, gesondert klassifiziert.

Software, die ein Medizinprodukt steuert oder dessen Anwendung beeinflusst, wird derselben Klasse zugerechnet wie das Medizinprodukt. Ist die Software von anderen Medizinprodukten unabhängig, so wird sie für sich allein klassifiziert.

Wenn ein Produkt nicht dazu bestimmt ist, ausschließlich oder hauptsächlich an einem bestimmten Teil des Körpers angewandt zu werden, wird es nach der spezifizierten Anwendung eingeordnet, die das höchste Gefährdungspotenzial beinhaltet.

Wenn auf ein und dasselbe Medizinprodukt mehrere Regeln oder innerhalb derselben Regel mehrere Unterregeln zutreffen, so gilt immer die strengste Regel bzw. Unterregel. Das Medizinprodukt wird also in die jeweils höchste Klasse eingestuft.

Insgesamt sieht die Medizinprodukteverordnung in Anhang VIII zukünftig 22 Regeln für die Klassifizierung von Medizinprodukten vor. Als Hilfe für die Klassifizierung gelten dabei folgende Zuordnungen:

- Medizinprodukte für eine „vorübergehende Verwendung“, die für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von weniger als 60 Minuten bestimmt sind.
- Medizinprodukte für eine „kurzzeitige Verwendung“, die für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum zwischen 60 Minuten und 30 Tagen bestimmt sind.
- Medizinprodukte für eine „langzeitige Verwendung“, die für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von mehr als 30 Tagen bestimmt sind.
- Invasive Produkte bzw. nicht invasive Produkte
- Aktive Produkte

Darüber hinaus gibt es noch Klassifizierungsregeln für besondere Produktgruppen (z. B. Produkte zur Empfängnisverhütung). Die detaillierten Klassifizierungsregeln finden sich in Anhang VIII der Verordnung.

Um die einheitliche Anwendung des Anhangs VIII sicherzustellen, kann die Kommission bei Bedarf geeignete Durchführungsrechtsakte erlassen.

Die Konformitätsbewertungsverfahren

Bevor der Hersteller ein Medizinprodukt in Verkehr bringt, führt er eine Bewertung der Konformität des betreffenden Medizinprodukts im Einklang mit den in den Anhängen IX bis XI der Medizinprodukteverordnung aufgeführten geltenden Konformitätsbewertungsverfahren durch. Die Medizinprodukteverordnung kennt grundsätzlich folgende Konformitätsbewertungsverfahren:

- Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der technischen Dokumentation (Anhang IX)

Dabei richtet der Hersteller ein Qualitätsmanagementsystem gemäß Artikel 10 Absatz 9 der Medizinprodukteverordnung ein, das er dokumentiert und umsetzt und für dessen Wirksamkeit der Hersteller während des gesamten Lebenszyklus der betroffenen Produkte Sorge trägt. Das Qualitätsmanagementsystem umfasst alle Teile und Elemente der Organisation eines Herstellers, die mit der Qualität der Prozesse, Verfahren und Produkte befasst sind. Es steuert die erforderliche Struktur und die erforderlichen Verantwortlichkeiten, Verfahren, Prozesse und Managementressourcen zur Umsetzung der Grundsätze und Maßnahmen, die notwendig sind, um die Einhaltung der Bestimmungen der Medizinprodukteverordnung zu erreichen. Das Qualitätsmanagementsystem muss regelmäßig auditiert werden.

- Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Baumusterprüfung (Anhang X)

Als EU-Baumusterprüfung wird das Verfahren bezeichnet, mit dem eine Benannte Stelle feststellt und bescheinigt, dass ein Medizinprodukt einschließlich der technischen Dokumentation und der einschlägigen Prozesse während des Lebenszyklus den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukteverordnung entspricht. Das Gleiche gilt für ein entsprechendes für die geplante Produktion des Medizinprodukts repräsentatives Exemplar.

- Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung (Anhang XI)

Die Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung soll sicherstellen, dass die Medizinprodukte, die eine Baumusterprüfung durchlaufen haben und für die eine EU-Baumusterprüfbescheinigung ausgestellt wurde, auch während der späteren Produktion den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukteverordnung entsprechen.

Wenn eine EU-Baumusterprüfbescheinigung in Übereinstimmung mit Anhang X der Medizinprodukteverordnung ausgestellt wurde, kann der Hersteller entweder das in Teil A

des Anhangs XI beschriebene Verfahren (Produktionsqualitätssicherung) oder das in Teil B des Anhangs XI beschriebene Verfahren (Produktprüfung) anwenden.

Welches Konformitätsbewertungsverfahren letztlich angewendet werden muss, hängt von der Klasse ab, in die das Medizinprodukt eingestuft wurde (Klasse I, IIa, IIb oder III). Insgesamt sind die möglichen Kriterien für die Auswahl des richtigen Konformitätsbewertungsverfahrens recht umfangreich und in Artikel 52 der Medizinprodukteverordnung detailliert beschrieben. Stark vereinfacht lässt sich aber Folgendes feststellen:

- Hersteller von Medizinprodukten der Klasse I erklären die Konformität ihrer Produkte durch Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 19 der Medizinprodukteverordnung, nachdem sie die technische Dokumentation gemäß den Anhängen II und III erstellt haben. Im Einzelfall kann jedoch die Zusammenarbeit mit einer benannten Stelle erforderlich werden, die dann aber sehr begrenzt ist.
- Hersteller von Produkten der Klasse IIa unterliegen einer Konformitätsbewertung gemäß Anhang IX Kapitel I und III sowie einer Bewertung der technischen Dokumentation durch eine Benannte Stelle. Alternativ können die Hersteller sich dafür entscheiden, die in den Anhängen II und III genannte technische Dokumentation zu erstellen, in Kombination mit einer Konformitätsbewertung gemäß Anhang XI Abschnitt 10 oder Abschnitt 18 der Medizinprodukteverordnung. Die Zusammenarbeit mit einer benannten Stelle ist erforderlich.
- Hersteller von Produkten der Klasse IIb und III unterliegen einer Konformitätsbewertung gemäß Anhang IX. Alternativ können die Hersteller sich für eine Konformitätsbewertung gemäß Anhang X in Kombination mit einer Konformitätsbewertung gemäß Anhang XI entscheiden. Die Zusammenarbeit mit einer benannten Stelle ist ebenfalls erforderlich.

Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte sind von den o. g. Regelungen grundsätzlich ausgenommen. Bei Sonderanfertigungen führt der Hersteller das Verfahren für Sonderanfertigungen gemäß Anhang XIII durch und stellt vor dem Inverkehrbringen der Sonderanfertigung die Erklärung gemäß Abschnitt 1 Anhang XIII aus.

Für Prüfprodukte gelten die Anforderungen an Klinische Prüfungen (Artikel 62 bis 81).

Die technische Dokumentation

Die Anforderungen an die technische Dokumentation sind durchaus umfangreich und werden in den Anhängen II und III beschrieben. Dabei gibt es folgende Unterscheidung:

- Anforderungen an die technische Dokumentation im Rahmen der Produktentwicklung und der Fertigung (Anhang II)
- Anforderungen an die technische Dokumentation im Rahmen der Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Anhang III)

Die vom Hersteller zu erstellende technische Dokumentation gemäß Anhang II muss in klarer, organisierter, leicht durchsuchbarer und eindeutiger Form präsentiert werden. Sie umfasst

insbesondere folgende Bestandteile:

- Eine Produktbeschreibung und Spezifikation, einschließlich der Varianten und Zubehörteile.
- Die vom Hersteller zu liefernden Informationen – dazu gehören auch die Kennzeichnung und die „Anleitung für die Verwendung“ (Anm.: In der deutschen Fassung der Medizinprodukteverordnung wurde der Begriff „instructions for use“ aus der englischen Originalfassung frei mit „Gebrauchsanweisung“ übersetzt. Es ist bereits jetzt absehbar, dass sich bei diesem Begriff – wie auch schon bei der Maschinenrichtlinie um den Begriff „Betriebsanleitung“ – ein dauerhafter Streit um des Kaisers Bart entfachen wird. Auch der Begriff „Betriebsanleitung“ in der deutschen Fassung der Maschinenrichtlinie ist eine fehlerhafte Übersetzung der englischen Originalfassung.).
- Die Entwicklungs- und Fertigungsdokumentation
- Die Dokumentation zum Nachweis der Konformität mit den in Anhang I festgelegten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die für das Produkt unter Berücksichtigung seiner Zweckbestimmung gelten. Das umfasst auch die Begründung für die zur Erfüllung dieser Anforderungen gewählten Lösungen, deren Validierung und deren Verifikation.
- Die Nutzen-Risiko-Analyse und Angaben zum Risikomanagement
- Ergebnisse und kritische Analysen aller Verifizierungs- und Validierungstests und/oder der Studien, die zum Nachweis der Konformität des Medizinprodukts mit den Anforderungen der Medizinprodukteverordnung durchgeführt wurden.

Die technische Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang III der Verordnung muss ebenfalls in klarer, organisierter, leicht durchsuchbarer und unmissverständlicher Form präsentiert werden. Die technische Dokumentation nach Anhang III umfasst im Wesentlichen:

- den Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen und
- den Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 85 für Medizinprodukte der Klasse I bzw. den jährlichen Sicherheitsbericht gemäß Artikel 86 für Medizinprodukte der Klassen IIa, IIb und III.

AKTUELLES

Änderung der Arbeitsschutzrichtlinie über Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit

Die Richtlinie 2004/37/EG dient dem Schutz der Arbeitnehmer vor der Gefährdung ihrer Gesundheit und Sicherheit durch die Exposition gegenüber Karzinogenen und Mutagenen am Arbeitsplatz. In der Richtlinie wird durch einen Rahmen allgemeiner Grundsätze ein einheitliches Schutzniveau gegen die Gefährdung durch Karzinogene und Mutagene vorgegeben, um die Mitgliedstaaten in die Lage zu versetzen, eine einheitliche Anwendung der Mindestvorschriften zu gewährleisten. Diese Richtlinie wurde jetzt geändert:

Richtlinie (EU) 2017/2398 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2017 zur Änderung der Richtlinie 2004/37/EG über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit

Durch die Richtlinie werden u. a. verschiedene Grenzwerte geändert. Sie muss ab dem 17. Januar

2020 angewendet werden.

Entwürfe technischer Vorschriften in Europa

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

Es gab im vergangenen Monat keine für den Newsletter relevanten Meldungen.

Entwürfe technischer Vorschriften in den WTO-Ländern

Auch außerhalb der Europäischen Union gibt es ständig neue technische Vorschriften, die für den Export von Bedeutung sind. Soweit es dabei die WTO-Länder betrifft, nennen wir Ihnen hier aus unserer Sicht einige wichtige geplante Änderungen.

Anmerkung:

Da die aufgeführten technischen Vorschriften nicht in deutscher Sprache verfügbar sind, handelt es sich bei den unten genannten deutschsprachigen Titeln nicht um amtliche Titel oder Bezeichnungen, sondern ausschließlich um nichtamtliche Übersetzungen. Für die Richtigkeit der Übersetzung bzw. der Titel oder der Bezeichnungen wird keine Gewähr übernommen.

Chile:

Chilenischer Standard NCh2256 / 1: 2017 Mörtel - Teil 1: Anforderungen (Notifizierung G/TBT/N/CHL/429)

Chilenischer Standard NCh935 / 4: 2016 Brandschutz in Gebäuden - Feuerwiderstandsprüfung - Teil 4: Belüftungskanäle (Notifizierung G/TBT/N/CHL/431)

Chilenischer Standard NCh2434 / 1: 2017 Doppelte hermetische Verglasung - Teil 1: Konstruktions- und Konstruktionsmerkmale (Notifizierung G/TBT/N/CHL/432)

Israel:

SI 20 Teil 1 - Leuchten: Allgemeine Anforderungen und Prüfungen (Notifizierung G/TBT/N/ISR/980)

SI 20 Teil 2.2 - Leuchten: Besondere Anforderungen - Beleuchtungsketten (Notifizierung G/TBT/N/ISR/981)

SI 900 Teil 2.3 - Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke - Besondere Anforderungen für elektrische Bügeleisen (Notifizierung G/TBT/N/ISR/984)

SI 900 Teil 2.9 - Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke - Besondere Anforderungen für Grillgeräte, Toaster und ähnliche tragbare Kochgeräte (Notifizierung G/TBT/N/ISR/985)

SI 900 Teil 2.14 - Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke -

Besondere Anforderungen für Küchenmaschinen (Notifizierung G/TBT/N/ISR/986)

SI 900 Teil 2.15 - Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke -
Besondere Anforderungen für Geräte zum Erhitzen von Wasser (Notifizierung G/TBT/N/ISR/987)

SI 900 Teil 2.17 - Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke -
Besondere Anforderungen für Decken, Kissen, Bekleidungsstücke und ähnliche flexible Heizgeräte
(Notifizierung G/TBT/N/ISR/988)

SI 900 Teil 2.25 - Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke -
Besondere Anforderungen für Mikrowellenherde, einschließlich Kombinations-Mikrowellenherde
(Notifizierung G/TBT/N/ISR/990)

SI 900 Teil 2.80 - Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke -
Besondere Anforderungen für Ventilatoren (Notifizierung G/TBT/N/ISR/991)

SI 1430 Teil 1 - Dachabdichtungsbahnen: PVC-Platten (Notifizierung G/TBT/N/ISR/992)

SI 1430 Teil 2 - Dachabdichtungsbahnen: EPDM-Platten (Notifizierung G/TBT/N/ISR/993)

SI 14304 - Wärmedämmstoffe für die Haustechnik und für industrielle Anlagen - Werkmäßig
hergestellte Produkte aus flexiblem Elastomerschaum (FEF) – Spezifikation (Notifizierung
G/TBT/N/ISR/994)

SI 1811 - Referenzprüfverfahren für die Freisetzung von Nickel aus allen Baugruppen, die in
durchstochene Teile des menschlichen Körpers eingeführt werden, und Gegenstände, die in
direkten und längeren Kontakt mit der Haut kommen sollen

SI 16128 - Augenoptik - Referenzverfahren zur Prüfung von Brillenfassungen und Sonnenbrillen für
die Nickelfreisetzung
(Notifizierung G/TBT/N/ISR/996)

Kanada:

Konsultation der Rundfunk-Spezifikation (RSS) -140, Ausgabe 1, Ausrüstung für den
Frequenzbereich 758-768 MHz und 788-798 MHz für die öffentliche Sicherheit (Notifizierung
G/TBT/N/CAN/537)

Bekanntmachung Nr. SMSE-016-17 - Veröffentlichung von RSS-210, Ausgabe 9 (Änderung)
(Notifizierung G/TBT/N/CAN/538)

Korea:

Änderung der "Medizinproduktegesetz-Durchführungsverordnung" (Notifizierung
G/TBT/N/KOR/742)

Änderung der "Verordnung über die Klassifizierung von Medizinprodukten und Klassifizierung nach
Gruppen" (Notifizierung G/TBT/N/KOR/743)

Mexiko:

Entwurf der mexikanischen Norm PROY-NOM-214/1-SCFI-2017: Messgeräte - Atemalkoholmessgeräte - Spezifikationen und Testmethoden (Notifizierung G/TBT/N/MEX/380)

Entwurf der mexikanischen Norm PROY-NOM-214/2-SCFI-2017: Messgeräte - Referenz-Alkoholometer - Spezifikationen und Prüfverfahren (Notifizierung G/TBT/N/MEX/381)

Entwurf der mexikanischen Norm PROY-NOM-SEMARNAT-170-2017: Luftverschmutzung - Höchstzulässige Grenzwerte für Emissionen von Dampferzeugern, die Zuckerrohr-Bagasse als Brennstoff verwenden (Notifizierung G/TBT/N/MEX/382)

Entwurf der mexikanischen Norm PROY-NOM-019-SCFI-2016, Informationstechnologie Ausrüstung und zugehörige Geräte und Bürogeräte - Sicherheitsanforderungen, (Dieser Text wird die mexikanische Norm NOM-019-SCFI-1998 ersetzen) (Notifizierung G/TBT/N/MEX/384)

Entwurf der mexikanischen Norm PROY-NOM-001-SCFI-2017, Elektronische Geräte - Sicherheitsanforderungen und Testmethoden (Dieser Text wird die mexikanische Norm NOM-001-SCFI-1993 ersetzen) (Notifizierung G/TBT/N/MEX/385)

Entwurf der mexikanischen Norm PROY-NOM-023-ENER-2017, Energieeffizienz in Split-Klimaanlagen, freier Auslass - Grenzen, Testmethoden und Kennzeichnung (Notifizierung G/TBT/N/MEX/387)

Saudi-Arabien:

Technische Regel für Persönliche Schutzausrüstung 04-17-01 (Notifizierung G/TBT/N/SAU/1038)

Tansania:

Mini-Grid-Systeme - Teil 8: Mindestanforderungen an die Stromzählung und die Umweltauflagen (Notifizierung G/TBT/N/TZA/120)

Mini-Grid-Systeme - Teil 6: Antennenbündelkabel (ABC) (0,6 / 1kV) (Notifizierung G/TBT/N/TZA/121)

Mini-Grid-Systeme - Teil 4: Niederspannungs-Unterverteilungsnetze (Notifizierung G/TBT/N/TZA/122)

Mini-Grid-Systeme - Teil 7: Unterirdische Stromkabel für Nennspannungen von 0,6 kV / 1 kV (Um 1,2 kV) (Notifizierung G/TBT/N/TZA/123)

Mini-Grid-Systeme - Teil 2: Anwendung von Wechselrichtern (Notifizierung G/TBT/N/TZA/124)

Mini-Grid-Systeme - Teil 9: Verbindung von weniger als 1 MW Generatorleitung mit dem öffentlichen Netz (Notifizierung G/TBT/N/TZA/125)

NEUES AUS DER WELT DER NORMEN

Klassifizierung von Brettsperrholzprodukten und Furnierschichtholzprodukten

Mit der Delegierten Verordnung (EU) 2016/364 wurde ein System zur Klassifizierung der Leistung von Bauprodukten in Bezug auf ihr Brandverhalten angenommen. Brettsperrholzprodukte und Furnierschichtholzprodukte fallen in den Anwendungsbereich der Delegierten Verordnung (EU) 2016/364.

Prüfungen haben gezeigt, dass Brettsperrholzprodukte, für die die harmonisierte Norm EN 16351 gilt, und Furnierschichtholzprodukte, für die die harmonisierte Norm EN 14374 gilt, beim Brandverhalten eine stabile und berechenbare Leistung aufweisen, wenn sie bestimmte Bedingungen in Bezug auf die Form des Produkts sowie seinen Einbau, die durchschnittliche Dichte und die Dicke des Produkts erfüllen. Erfüllen diese Produkte die Bedingungen, dann gelten diese Produkte deshalb ohne weitere Prüfung als mit einer bestimmten durch die Delegierte Verordnung (EU) 2016/364 eingeführten Brandverhaltensklasse konform.

Die Verordnung ist am 2. Januar 2018 in Kraft getreten.

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 Seilbahnen für den Personenverkehr 2000/9/EG (Amtsblattmitteilung 2017/C 435/01 vom 15.12.2017)
- Richtlinie für persönliche Schutzausrüstungen 89/686/EWG (Amtsblattmitteilung 2017/C 435/02 vom 15.12.2017)
- Verordnung Nr. 305/2011 über Bauprodukte (Amtsblattmitteilung 2017/C 435/03 vom 15.12.2017)
- Richtlinie über Funkanlagen 2014/53/EU (Amtsblattmitteilung 2017/C 435/05 vom 15.12.2017)
- Richtlinie über Sportboote und Wassermotorräder 2013/53/EU (Amtsblattmitteilung 2017/C 435/06 vom 15.12.2017)

Richtlinie über Seilbahnen für den Personenverkehr 2000/9/EG (Amtsblattmitteilung 2017/C 435/01 vom 15.12.2017)

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

Es gibt 3 neue Normen bzw. Änderungen von Normen in diesem Verzeichnis:

- EN 1909:2017-01
- EN 1307/AC:2016-07 und
- EN 13796-1:2017-03.

Richtlinie für persönliche Schutzausrüstungen 89/686/EWG (Amtsblattmitteilung 2017/C 435/02 vom 15.12.2017)

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

Es gibt 6 neue Normen bzw. Änderungen von Normen in diesem Verzeichnis:

- EN 565:2017-08

- EN ISO 12312-1/A1:2015-09
- EN ISO 13506-1:2017-08
- EN 13911:2017-08
- EN ISO 20349-1:2017-08 und
- EN ISO 20349-2:2017-09

Verordnung Nr. 305/2011 über Bauprodukte (Amtsblattmitteilung 2017/C 435/03 vom 15.12.2017)

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

Es gibt gar keine neuen Normen in diesem Verzeichnis. Es sind lediglich die von uns zum Verständnis der vorhergehenden Amtsblattmitteilung bei der EU bereits telefonisch eingeholten Informationen eingearbeitet worden.

Dabei ist das DOC bei EN 998-1:2016-11 und EN 998-2:2016-11 nicht wie von der EU mitgeteilt der 2018-08-11, sondern der 2017-08-11, so dass die beiden Vorgänger EN 998-1:2010-09 und EN 998-2:2010-09 also doch schon seit dem 2017-08-11 nicht mehr für die Konformitätsvermutung anwendbar sind.

Richtlinie über Funkanlagen 2014/53/EU (Amtsblattmitteilung 2017/C 435/05 vom 15.12.2017)

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

Es gibt 5 neue ETSI-Normen in diesem Verzeichnis:

- EN 300698 V 2.2.1:2017-10
- EN 302054 V 2.1.1:2017-10
- EN 302454 V 2.1.1:2017-10
- EN 303276 V 1.1.1:2017-11 und
- EN 303413 V 1.1.1:2017-06.

Die Berichtigung EN ISO 14155/AC:2011-07 bezog sich auf die seit 2012-04-30 nicht mehr gültige EN ISO 14155:2011-02 und nicht auf die aktuelle EN ISO 14155:2011-10! Ihre Auflistung ist also unnötig.

Richtlinie über Sportboote und Wassermotorräder 2013/53/EU (Amtsblattmitteilung 2017/C 435/06 vom 15.12.2017)

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

Es gibt 19 neue Normen bzw. Änderungen von Normen in diesem Verzeichnis:

- EN ISO 8665:2017-08
- EN ISO 8846:2017-08
- EN ISO 8847:2017-08
- EN ISO 8848:2017-08
- EN ISO 9094:2017-08
- EN ISO 9097:2017-08
- EN ISO 9775:2017-08
- EN ISO 10088:2017-08
- EN ISO 10133:2017-08
- EN ISO 10239:2017-08
- EN ISO 10592:2017-08

- EN ISO 11105:2017-09
- EN ISO 12217-1:2017-09
- EN ISO 12217-2:2017-09
- EN ISO 12217-3:2017-08
- EN ISO 13929:2017-08 (inkl. dem vorher nicht aufgelisteten Vorgänger EN ISO 13929:2001-01)
- EN ISO 15584:2017-08
- EN ISO 15652:2017-08 und
- EN ISO 16147:2017-08.

Bei den folgenden 3 Normen bzw. Änderungen von Normen sind die bereits abgelaufenen "Datum der Beendigung der Konformitätsvermutung für die ersetzte Norm" (DOC) vermutlich versehentlich nicht mehr angegeben worden:

- EN ISO 11592-1:2016-03
- EN ISO 14895:2016-06 und
- EN ISO 21487/A2:2015-12.

AKTUELLES VON DER AUßENWIRTSCHAFT

Das CETA-Abkommen: Anerkennung von Konformitätsbescheinigungen im internationalen Warenverkehr (EU/Kanada)

(Quelle: Chromit-Erz Außenwirtschaftsagentur Dr. Kobal & Kuzucu PartG mbB;
www.chromiterz.com)

CETA ist ein neues Handelsabkommen zwischen der EU und Kanada. Es ist am 21. September 2017 vorläufig in Kraft getreten. 99% der Zollabgaben fallen damit weg, vorausgesetzt es handelt sich um Ursprungserzeugnisse der jeweiligen Parteien EU oder Kanada. Laut EU-Kommission wird CETA auch bei den technischen Standards dazu beitragen, die Kosten für Unternehmen zu senken, die nach Kanada ausführen. Konformitätsbescheinigungen, die nachweisen, dass ein Produkt geprüft wurde und die einschlägigen technischen Vorschriften und regulatorischen Auflagen sowie alle anwendbaren Gesundheits-, Sicherheits-, Verbraucherschutz- und Umweltschutznormen einhält, werden von der jeweils anderen Seite in folgenden Bereichen vollumfänglich akzeptiert:

- Elektrogeräte
- Elektronik- und Funkgeräte
- Spielzeug
- Maschinen
- Messgeräte

Dies bedeutet, dass eine EU-Konformitätsbewertungsstelle EU-Erzeugnisse, die für die Ausfuhr nach Kanada bestimmt sind, unter bestimmten Umständen nach kanadischen Vorschriften prüfen kann - und umgekehrt. So braucht etwa eine deutsche Firma, die eine Maschine in Kanada verkaufen will, ihr Produkt nur einmal in Europa prüfen zu lassen, wo sie bereits eine für Kanada gültige Bescheinigung erhalten kann. Große Teile des bisher geltenden TBT-Übereinkommens der Welthandelsorganisation (Agreement on Technical Barriers to Trade) wurden in CETA integriert, vgl. Kapitel 4 – technische Handelshemmnisse. Auf diese Weise wird vermieden, dass beide Seiten dieselbe Prüfung vornehmen, was sowohl den Unternehmen als auch den Verbrauchern erhebliche Kosteneinsparungen beschern dürfte. Insbesondere hilft dies kleineren Unternehmen, die doppelte Kosten für ein- und dieselbe Prüfung bisher davon abgehalten haben, überhaupt zu exportieren.

Weitere Informationen finden Sie unter:

- EU-Kommission, CETA Kapitel für Kapitel: http://ec.europa.eu/trade/policy/in-focus/ceta/ceta-chapter-by-chapter/index_de.htm
- EU-Kommission, TBT-Übereinkommen: <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tbt/de/>

Exportkontrolle: Was haben ein Kampfpanzer und ein für Betriebstemperaturen über 125°C ausgelegter Mikroprozessor gemeinsam?

(Quelle: Chromit-Erz Außenwirtschaftsagentur Dr. Kobal & Kuzucu PartG mbB;
www.chromiterz.com)

Kriegswaffen, Rüstungsgüter und sog. Dual-Use-Güter dürfen ohne Genehmigung nicht in Drittländer ausgeführt und unter bestimmten Voraussetzungen auch nicht in andere EU-Mitgliedstaaten verbracht werden. Die Prüfung, ob ein Unternehmen Dual-Use-Güter im Bestand hat landet oftmals bei den Technikern und Ingenieuren. Denn ohne technisches Wissen ist die außenwirtschaftsrechtliche Klassifizierung kaum möglich. Die EU-Kommission hat die Listen der genehmigungspflichtigen Dual-Use-Güter neu gefasst. Die Delegierte Verordnung ist am 16. Dezember 2017 in Kraft getreten und gilt für deutsche Unternehmen unmittelbar. Die Mikroprozessoren fallen übrigens unter die Güterlistennummer 3A001, Anhang 1 der EG-Dual-Use-Verordnung. Der Kampfpanzer ist unter der nationalen Ausfuhrlistennummer 0006 aufgeführt, Anlage 1 zur Außenwirtschaftsverordnung. Beide Listen führen ausfuhrgenehmigungspflichtige Güter, Technologien und Software auf und müssen von exportierenden Unternehmen beachtet werden.

Daneben können sich Ausfuhrbeschränkungen aus der Anti-Folter-Verordnung, Embargoverordnungen (z. B. Iran, Syrien, Nordkorea oder Russland) oder der militärischen Endverwendung von „ganz normalen“ (Nicht-Dual-Use) Gütern ergeben.

Bei einem vorsätzlichen Verstoß gegen diese Vorschriften droht nicht nur dem Geschäftsführer als Ausfuhrverantwortlichen, sondern auch handelnden Personen (Mitarbeiter), eine Geld- bzw. Freiheitsstrafe (§§ 17, 18 AWG). Fahrlässige Verstöße (Arbeitsfehler) können mit einer Geldbuße bis zu EUR 500.000,- geahndet werden (§19 AWG).

Weitere Informationen finden Sie unter:

- Delegierte Verordnung (EU) 2017/2268 der Kommission vom 26. September 2017 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 428/2009 des Rates über eine Gemeinschaftsregelung für die Kontrolle der Ausfuhr, der Verbringung, der Vermittlung und der Durchfuhr von Gütern mit doppeltem Verwendungszweck: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=OJ:L:2017:334:TOC>
- Letzte Konsolidierte Fassung der Verordnung (EG) Nr. 428/2009 des Rates vom 5. Mai 2009 (EG-Dual-Use-VO), Stand: 16.12.2017: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?qid=1515053755759&uri=CELEX:02009R0428-20171216>
- Außenwirtschaftsverordnung (AWV), Anlage 1 Anlage AL zur Außenwirtschaftsverordnung (nationale Ausfuhrliste): https://www.gesetze-im-internet.de/awv_2013/anlage_1.html
- Außenwirtschaftsgesetz (AWG): https://www.gesetze-im-internet.de/awg_2013/
- Informationen des Bundesamtes für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (BAFA): http://www.bafa.de/DE/Aussenwirtschaft/Ausfuhrkontrolle/Gueterlisten/gueterlisten_node.

html

TERMINE

Rechtliche Aspekte der Maschinensicherheit für Führungskräfte

Termin: 07.02.2018

Veranstalter: tec.nicum academy

Ort: Wettenberg

Mehr Infos: www.tecnicum.com/academy/

Zertifizierungs- und Zulassungsverfahren sowie Produktnormung in USA und Kanada

Termin: 13.03.2018

Veranstalter: Haus der Technik

Ort: Essen

Mehr Infos:

www.ingacademy.de/veranstaltungskalender/details.asp?kdid=1906&id=635649

Fachgerechte Risikobeurteilungen erstellen

Termin: 18.04.2018

Veranstalter: DIN Akademie im Beuth Verlag GmbH

Ort: Stuttgart

Mehr Infos:

<http://wis.ihk.de/nc/seminar-kurs/fachgerechte-risikobeurteilungen-erstellen.html>

CE-STELLENMARKT

Der Stellenmarkt für Spezialisten

Finden Sie hier aktuelle Stellenangebote rund um den Bereich CE-Kennzeichnung und technische Dokumentation sowie Herstellung von Sicherheitsbauteilen oder anderen Produkten rund um die Produktsicherheit.

In Kooperation mit ingenieur.de

**Fachingenieur (w/m) der Fachrichtung Maschinenbau
bzw. Verfahrenstechnik**
Wacker, Burghausen

WACKER

Technischer Redakteur (m/w)
dSpace GmbH, Paderborn



Testingenieur (m/w) für Werkstofflabor
acandis GmbH, Pforzheim



Aktuelle **Mediadaten** hier downloaden.

ÄNDERUNGEN AUF DER HOMEPAGE

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

- Delegierte Verordnung (EU) 2017/2293 der Kommission vom 3. August 2017 über die Bedingungen für die ohne Prüfung erfolgende Klassifizierung von Brettsperrholzprodukten, für die die harmonisierte Norm EN 16351 gilt, und von Furnierschichtholzprodukten, für die die harmonisierte Norm EN 14374 gilt, in Bezug auf ihr Brandverhalten (Bauprodukteverordnung)
- Mitteilung der Kommission im Rahmen der Umsetzung der Richtlinie 2013/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates über Sportboote und Wassermotorräder und zur Aufhebung der Richtlinie 94/25/EG (Aktuelles Normenverzeichnis zur Sportbooterichtlinie)
- Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für persönliche Schutzausrüstungen (Aktuelles Normenverzeichnis zur PSA-Richtlinie)
- Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 305/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung harmonisierter Bedingungen für die Vermarktung von Bauprodukten und zur Aufhebung der Richtlinie 89/106/EWG des Rates (Aktuelles Verzeichnis der Bewertungsdokumente zur Bauprodukteverordnung)
- Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 305/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung harmonisierter Bedingungen für die Vermarktung von Bauprodukten und zur Aufhebung der Richtlinie 89/106/EWG des Rates (Aktuelles Normenverzeichnis zur Bauprodukteverordnung)
- Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 2000/9/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über Seilbahnen für den Personenverkehr (Aktuelles Normenverzeichnis zur Seilbahnrichtlinie)
- Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 1999/5/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen und die gegenseitige Anerkennung ihrer Konformität und der Richtlinie 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/5/EG (Aktuelles Normenverzeichnis zur Funkanlagenrichtlinie)

PRAXISTIPPS

Durchführung der Erlaubnisverfahren nach § 18 der Betriebssicherheitsverordnung

In der Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV) werden in § 18 Abs. 1 Anlagen genannt, die der Erlaubnispflicht unterliegen. Diese Anlagen müssen entsprechend den Anforderungen der BetrSichV errichtet und betrieben werden. Darüber hinaus erhält der Betreiber durch die Erlaubnis Rechtssicherheit über den zulässigen Betrieb.

Das Erlaubnisverfahren muss bereits vor der Errichtung der Anlagen sowie vor der Durchführung von erlaubnisbedürftigen Änderungen durchgeführt werden. Dabei wird durch eine ZÜS geprüft, ob die vorgesehene Aufstellung, die Bauart und die Betriebsweise den sicherheitstechnischen Anforderungen der BetrSichV entsprechen. Dieses Verfahren dient nicht zuletzt der Verhinderung von Planungsfehlern, deren Auswirkungen sonst nur mit erheblichem Aufwand zu beseitigen wären. Das Erlaubnisverfahren ist also durchaus geeignet, um auf die sicherheitstechnische Ausgestaltung einer überwachungsbedürftigen Anlage Einfluss zu nehmen.

Der Länderausschuss für Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik LASI hat jetzt mit dem Leitfaden LV 49 „Erläuterungen und Hinweise für die Durchführung der Erlaubnisverfahren nach § 18 der Betriebssicherheitsverordnung“ eine entsprechende Hilfestellung veröffentlicht. Die vorliegende Veröffentlichung soll länderübergreifend zur Sicherstellung eines möglichst einheitlichen Vollzugs beitragen. Sie entfaltet, anders als eine vom Ausschuss für Betriebssicherheit (ABS) oder vom Ausschuss für Gefahrstoffe (AGS) erarbeitete und vom BMAS veröffentlichte Technische Regel, allerdings keine Vermutungswirkung.

Sie finden den Leitfaden unter: http://lasi-info.com/uploads/media/lv49_02.pdf

... UND WEITERHIN

Leitfaden zum Brandschutz an Lackieranlagen

(Quelle: Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung DGUV, www.dguv.de)

Die Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung DGUV hat auf ihrer Internetseite einen Leitfaden zum Brandschutz an Lackieranlagen veröffentlicht. Der Leitfaden beschreibt die Brandschutzanforderungen für Lackieranlagen und soll Hersteller und Betreiber von Lackieranlagen bei der Auswahl geeigneter Brandschutzmaßnahmen unterstützen sowie die Zusammenarbeit aller Beteiligten beim Brandschutz erleichtern.

Der Leitfaden behandelt folgende Themen:

- Baulicher und betrieblicher Brandschutz
- Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz
- Sachwertschutz
- Umweltschutz

Nicht behandelt werden der Explosionsschutz, die Lagerung entzündbarer und/oder wassergefährdender Flüssigkeiten sowie die Lagerung brennbarer und/oder wassergefährdender Stoffe.

Sie finden den Leitfaden unter http://lasi-info.com/uploads/media/lv49_02.pdf

CE-Newsletter - nächste Ausgabe am 08.02.2018

CE-Newsletter bestellen, abbestellen oder ändern:

www.ce-richtlinien.eu/ce-newsletter-abonnement

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

Bei technischen Problemen: technik@ce-richtlinien.eu

Werbung schalten oder CE-Partner werden:

www.ce-richtlinien.eu/mediadaten

Homepage:

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

Impressum

ISSN 2364-3110

ITK Ingenieurgesellschaft für Technikkommunikation GmbH

Schulweg 15

34560 Fritzlär

Tel.: +49 5622 919 304-0

Fax: +49 5622 919 304-8

Vertretungsberechtigter Geschäftsführer: Dipl.-Ing. Burkhard Kramer

Amtsgericht Fritzlär HRB 11515

UStID: DE251926877