



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

Ausgabe Nr. 8/2016 vom 11.8.2016

Herzlich Willkommen zur **175. Ausgabe** des CE-Newsletters

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

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

THEMA DES MONATS

Das EU-Umweltzeichen für Möbel

Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 66/2010 kann das EU-Umweltzeichen für Produkte vergeben werden, die während ihrer gesamten Lebensdauer geringere Umweltauswirkungen haben. Dazu werden von der Kommission produktgruppenspezifische Kriterien für die Vergabe des EU- Umweltzeichens festgelegt.

In der noch gültigen Entscheidung 2009/894/EG wurden bislang die Umweltkriterien sowie die entsprechenden Beurteilungs- und Prüfanforderungen für Holzmöbel definiert, die bis zum 31. Dezember 2016 gelten. Um das Spektrum der auf dem Markt angebotenen Möbelprodukte und den Stand der Technik für diese Produkte widerzuspiegeln sowie die Innovationen der letzten Jahre zu berücksichtigen, ist es jedoch notwendig, den Umfang der Produktgruppe auf Möbel aus anderen Werkstoffen als Holz auszuweiten und überarbeitete Umweltkriterien festzulegen. Die Ziele der überarbeiteten Umweltkriterien sind:

- die Nutzung nachhaltig hergestellter Werkstoffe,
- die geringere Verwendung gefährlicher Stoffe,
- die Verringerung der Menge gefährlicher Reststoffe und
- eine geringere Belastung der Innenraumluft mit Schadstoffen sowie
- die Förderung haltbarer und qualitativ hochwertiger Produkte, die einfach zu reparieren und zu zerlegen sind.

Die jetzt in dem Beschluss (EU) 2016/1332 verabschiedeten überarbeiteten Kriterien sowie die entsprechenden Beurteilungs- und Prüfanforderungen ersetzen die Entscheidung 2009/894/EG. Die Umweltkriterien werden für die Dauer von sechs Jahren ab dem Datum der Annahme des Beschlusses gelten.

Geltungsbereich des Beschlusses

Die in dem Beschluss festgelegten Umweltkriterien gelten für freistehende oder eingebaute Möbelemente in Gebäuden oder im Freien. Die Hauptfunktion von Möbeln besteht dabei darin, „Gegenstände aufzubewahren, abzulegen oder aufzuhängen und/oder Oberflächen bereitzustellen, auf bzw. an denen die Benutzer liegen, sitzen, essen, lernen oder arbeiten können“.

Die Gruppe der Möbel umfasst privat und gewerblich genutztes Mobiliar für die Verwendung in privaten oder nicht privaten Umgebungen. Diese Definition umfasst auch Bettrahmen sowie Beine, Untergestelle und Kopfteile von Betten.

Die Umweltkriterien gelten nicht für die folgenden Produkte:

- Bettmatratzen, die unter die im Beschluss 2014/391/EU über die Umweltkriterien für Bettmatratzen festgelegten Kriterien fallen,
- Produkte mit einer anderen Hauptfunktion als der oben beschriebenen (z. B. Straßenlaternen, Geländer und Zäune, Leitern, Uhren, Spielplatzausrüstung, freistehende oder an der Wand befestigte Spiegel, Stromleitungen, Straßenpoller),
- Produkte, die zu Gebäuden gehören (z.B. Treppen, Türen, Fenster, Fußbodenbeläge und Verkleidungen),
- gebrauchte, nachgearbeitete, generalüberholte oder wiederaufgearbeitete Möbel,
- Mobiliar, das in Fahrzeugen des öffentlichen oder privaten Verkehrs eingebaut ist und
- Möbelprodukte die zu mehr als 5 Gewichtsprozent aus Materialien bestehen, die in der nachstehenden Aufzählung nicht genannt sind:
 - Massivholz
 - Holzwerkstoffplatten
 - Kork
 - Bambus
 - Rattan
 - Kunststoffe
 - Metalle
 - Leder
 - beschichtete Gewebe
 - Textilien
 - Glas

- Polster-/Füllmaterialien.

Die Umweltkriterien für die verwendeten Werkstoffe und Materialien

Weitere Materialien, die nicht in die oben zuletzt genannten Kategorien fallen, müssen bei der Prüfung als „sonstige“ Materialien angegeben werden. Die Gesamtmenge „sonstiger“ Materialien darf für die Vergabe des EU-Umweltzeichens nicht mehr als 5 % des Produkt-Gesamtgewichts ausmachen.

Darüber hinaus gibt es aber noch zahlreiche weitere Umweltkriterien, die für die Vergabe des EU-Umweltzeichens erfüllt sein müssen. Hier eine kurze Übersicht:

- Für das zu prüfende Produkt müssen technische Unterlagen vorliegen, die Folgendes beinhalten müssen:
 - Technische Zeichnungen zur Veranschaulichung der verschiedenen Bestandteile bzw. der verwendeten Materialien und Unterbestandteile bzw. der darin verwendeten Materialien, die bei der Montage des Möbelprodukts eingesetzt werden.
 - Eine Gesamt-Stoffliste mit Angabe des Gesamtgewichts der Produkteinheit und der Gewichtsanteile von Massivholz, Holzwerkstoffplatten, Kork, Bambus, Rattan, Kunststoffen, Metallen, Leder, Textilien, beschichteten Geweben, Glas, Polsterungs-/Füllmaterialien und „sonstigen“ Materialien. Das Gewicht der verschiedenen Materialien muss in Gramm oder Kilogramm sowie als prozentualer Anteil am Gesamtgewicht der Produkteinheit angegeben werden.
- Stark vereinfacht gesagt, müssen alles Holz und Rattan bzw. aller Kork und Bambus aus nachhaltiger Forstwirtschaft stammen oder aus überwiegend recyceltem Material bestehen. Die Details und die für die Prüfung notwendigen Zertifikate werden in den Kriterien 3.1 beschrieben.
- Mindestens 10 % Massenanteil der in Polstermaterialien verwendeten, nichtrecyclten Baumwollfasern müssen entsprechend den Anforderungen in der Verordnung (EG) Nr. 834/2007, dem National Organic Program (NOP) der USA oder gleichwertigen rechtlichen Verpflichtungen der Handelspartner der EU angebaut worden sein. Der Anteil ökologischer Baumwolle kann Baumwolle aus ökologischem Anbau und Übergangsbaumwolle umfassen. Soll die ökologische Baumwolle mit Baumwolle aus konventionellem Anbau oder mit IPS-Baumwolle gemischt werden, muss die Baumwolle von nicht gentechnisch veränderten Sorten stammen. Mindestens 20 % Massenanteil der in Polstermaterialien verwendeten, nichtrecyclten Baumwollfasern müssen nach IPS-Grundsätzen gemäß der Definition im IPS-Programm der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen (FAO) oder dem integrierten Pflanzenbau (IPB) auf der Grundlage von IPS-Grundsätzen angebaut worden sein.
- Sämtliche bei der Herstellung von Holzwerkstoffplatten verwendeten recycelten Holzfasern oder Holzschnitzel müssen gemäß der Norm der European Panel Federation (EPF) für die Bedingungen der Lieferung von Recyclingholz geprüft sein und bestimmte Schadstoffgrenzwerte einhalten.
- Für folgende Stoffe und Gemische in dem Produkt, in seinen Bestandteilen und den verwendeten Materialien gelten Verwendungsbeschränkungen:
 - Stoffe, die gemäß Artikel 59 Absatz 1 der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 als besonders besorgniserregende Stoffe (Substances of Very

High Concern — SVHC) gelten.

- Stoffe und Gemische, die die Kriterien für die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung gemäß der CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 für die in Tabelle 1 des hier beschriebenen Beschlusses (EU) 2016/1332 aufgelisteten Gefahren erfüllen.

Die Details werden in den Kriterien 2.1, 2.2(a) und 2.2(b) des Beschlusses (EU) 2016/1332 geregelt.

- In keinem Teil des Möbelprodukts dürfen Kunststofffolien enthalten sein, die unter Verwendung von Vinylchlorid- Monomer (VCM) hergestellt wurden.
- Farben, Grundierungen oder Lacke dürfen bestimmte Schadstoffgrenzwerte nicht überschreiten.
- Werden mehr als 5 % Massenanteil des Möbelementes durch Holzwerkstoffplatten erreicht, so gelten Grenzwerte für die Formaldehydemissionen.
- Für Kunststoffe gelten Grenzwerte hinsichtlich des Schwermetallgehaltes.
- Kunststoffteile mit einer Masse über 100 g müssen in der Regel gemäß EN ISO 11469 und EN ISO 1043 gekennzeichnet werden.
- In Galvanisierungsprozessen von Metallbestandteilen darf kein Chrom(VI) oder Cadmium verwendet werden. Für die Verwendung von Nickel gelten Grenzwerte bzw. Verwendungsbeschränkungen.
- Für Polsterbezugsmaterialien dürfen keine Vinylchlorid-Monomere (VCM) verwendet werden. Für Leder, Textilien und beschichtetes Gewebe gelten zudem Schadstoffgrenzwerte.
- Alle Polsterbezugsmaterialien müssen die in dem Beschluss beschriebenen physikalischen Qualitätsanforderungen erfüllen.
- Polsterfüllmaterialien dürfen bestimmte Schadstoffgrenzwerte nicht überschreiten. Es dürfen zudem keine Daunen oder Tierfedern (einzeln oder in Gemischen) verwendet werden.
- Es darf kein Bleiglas verwendet werden und Glas darf keine Blei-, Quecksilber- oder Cadmiumverunreinigungen von jeweils mehr als 100 mg/kg aufweisen. Spiegelbeschichtungen müssen mit dem Zinnverfahren aufgebracht werden. Die dabei verwendeten Farben, Grundierungen oder Lacke müssen einen Bleigehalt von weniger als 2 000 mg/kg aufweisen.

Anforderungen an das Endprodukt

Mit dem EU-Umweltzeichen versehene Möbel gelten als gebrauchstauglich, wenn sie die Anforderungen hinsichtlich Haltbarkeit, Maßvorgaben, Sicherheit und Festigkeit des Produkts erfüllen, die in den aktuellen Fassungen der in Anlage IV des Beschlusses aufgelisteten EN-Normen festgelegt sind. Der Hersteller muss zudem ohne zusätzliche Kosten eine mindestens fünfjährige Garantie ab dem Datum der Produktlieferung gewähren und für einen Zeitraum von fünf Jahren ab Produktlieferung Ersatzteile zu einem angemessenen Preis bereitstellen.

Möbelprodukte, die aus mehreren Bestandteilen oder verwendeten Materialien bestehen, müssen zerlegbar konstruiert sein, um die Reparatur, die Wiederverwendung und das Recycling zu vereinfachen. Der Hersteller muss eine einfache und bebilderte Anweisung für die Zerlegung und den Austausch beschädigter Bestandteile oder verwendeter Materialien bereitstellen.

Die Zerlegung und die Reparatur müssen mit grundlegenden und üblichen Handwerkzeugen und ohne technische Vorkenntnisse durchzuführen sein.

Mit dem Möbelement muss ein einzelnes Dokument zur Information der Verbraucher bereitgestellt werden, das die Informationen in der Sprache des Landes enthält, in der das Produkt in Verkehr gebracht wird. Dieses „einzelne Dokument“ muss bestimmte Inhalte abdecken, die in Kriterium 10 des Beschlusses näher beschrieben werden.

Die Prüfung

Welche Prüfungen im Einzelnen erforderlich sind, wird für jedes Kriterium gesondert beschrieben. Insbesondere als Herkunftsnachweis und als Nachweis über die verwendeten Werkstoffe sowie die Inhalts- bzw. Schadstoffe müssen in der Regel Hersteller- bzw. Lieferantenbescheinigungen und / oder Zertifikate von Prüfstellen vorgelegt werden. Die zuständigen Stellen können gegebenenfalls ergänzende Unterlagen anfordern und unabhängige Prüfungen durchführen. Gegebenenfalls können auch andere als die für die einzelnen Kriterien genannten Prüfmethoden angewandt werden, sofern die für die Antragsprüfung zuständige Stelle sie für gleichwertig erachtet. Die zuständigen Stellen erkennen vorzugsweise Bescheinigungen und Nachweise von Instituten an, die nach einschlägigen harmonisierten Normen für Prüf- und Kalibrierlaboratorien oder für die Zertifizierung von Produkten, Verfahren und Dienstleistungen akkreditiert sind.

Als Vorbedingung muss das Produkt alle einschlägigen gesetzlichen Anforderungen jedes Staates erfüllen, in dem es in den Verkehr gebracht werden soll. Der Antragsteller (bzw. der Hersteller) muss erklären, dass das Produkt diese Auflage erfüllt.

Der Antragsteller (bzw. der Hersteller) muss der zuständigen Stelle die technischen Zeichnungen zur Veranschaulichung der Montage der Teile und verwendeten Materialien vorlegen. Die technischen Unterlagen müssen auch die Abmessungen des Endprodukts zusammen mit einer Werkstoff- bzw. Materialliste für das Möbelement enthalten.

Wie das EU-Umweltzeichen nach bestandener Prüfung im Detail auszusehen hat, ist in Kriterium 11 beschrieben.

Fristen und Übergangsbestimmungen

Die Entscheidung 2009/894/EG wird aufgehoben. Bereits eingereichte Anträge werden aber noch gemäß der Umweltkriterien der Entscheidung 2009/894/EG bewertet.

Innerhalb von zwei Monaten ab dem Zeitpunkt der Annahme des vorliegenden Beschlusses eingereichte Anträge können entweder auf Grundlage der in der Entscheidung 2009/894/EG festgelegten Kriterien oder auf Grundlage des Beschlusses (EU) 2016/1332 festgelegten Kriterien bewertet werden. Die Anträge werden gemäß den Kriterien bewertet, auf deren Grundlage sie erstellt wurden.

EU-Umweltzeichen, die gemäß den in der Entscheidung 2009/894/EG festgelegten Kriterien vergeben wurden, können für einen Zeitraum von 12 Monaten ab dem Zeitpunkt der Annahme des Beschlusses (EU) 2016/1332 verwendet werden.

AKTUELLES

Neuer „Blue Guide“ jetzt auch in Deutsch verfügbar

Im Amtsblatt C 272 vom 26. Juli 2016 wurde der EU-Leitfaden offiziell in allen Amtssprachen veröffentlicht. Der neue Leitfaden ersetzt den alten „Blue Guide“ aus dem Jahr 2000 und ist seither zu einem der wichtigsten Referenzdokumente geworden. In ihm wird erläutert, wie die nach dem neuen Konzept verfassten Rechtsvorschriften umzusetzen sind. Vieles aus der Ausgabe 2000 des „Blue Guide“ ist nach wie vor gültig. Dennoch musste der „Blue Guide“ aktualisiert werden, damit neue Entwicklungen berücksichtigt werden und ein möglichst umfassendes allgemeines Verständnis der Vorschriften für das Inverkehrbringen von Produkten sichergestellt ist. Darüber hinaus mussten auch die notwendigen Änderungen durch den Vertrag von Lissabon berücksichtigt werden.

Die vorliegende neue Fassung des „Blue Guide“ baut auf der Vorgängerversion auf. Sie umfasst aber auch neue Kapitel, wie zum Beispiel jenes über die Pflichten der Wirtschaftsakteure oder die Akkreditierung. Einige Kapitel, wie zum Beispiel jene über die Normung und die Marktüberwachung, wurden vollständig überarbeitet. Außerdem erhielt der „Blue Guide“ einen neuen Titel. Damit wurde der Tatsache Rechnung getragen, dass der „neue Rechtsrahmen“ wahrscheinlich nicht nur in den nach dem sogenannten „neuen Konzept“ verfassten EU-Richtlinien Anwendung finden wird, sondern zumindest teilweise auch in allen Arten von Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union.

Bitte beachten Sie, dass es sich bei dem „Blue Guide“ lediglich um einen Leitfaden ohne rechtliche Verbindlichkeit handelt. Rechtskraft kommt ausschließlich den jeweiligen Harmonisierungsrechtsakten der Union zu. Die rechtsverbindliche Auslegung des Unionsrechts erfolgt ausschließlich durch den Gerichtshof der Europäischen Union.

Sie finden den Leitfaden unter www.ce-richtlinien.eu/new-legislative-framework/

CLP-Verordnung: Berichtigung der Verordnung (EU) Nr. 944/2013

Die Verordnung (EU) Nr. 944/2013 der Kommission vom 2. Oktober 2013 (Amtsblatt der Europäischen Union L 261 vom 3. Oktober 2013) *„zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt“* wurde berichtigt.

Die Berichtigung (Amtsblatt der Europäischen Union L 197 vom 22. Juli 2016) betrifft Anhang II auf Seite 9 (Änderung von Einträgen in Anhang VI Teil 3 Tabelle 3.1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008).

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:

Frankreich:

- Erlass zur Beschränkung des Verkaufs, Weiterverkaufs oder der Verwendung von Ultraschallgeräten für die fetale Bildgebung beim Menschen (Notifizierung 2016/0377/F - S10S)

Betroffen sind Medizinprodukte für die Ultraschalldiagnostik.

Der vorliegende Erlass betrifft die Vermarktung und die Verwendung von Ultraschallgeräten für die fetale Bildgebung beim Menschen. Artikel 1 enthält ein Verbot des Verkaufs bzw. Weiterverkaufs von Ultraschallgeräten für die fetale Bildgebung beim Menschen an andere natürliche Personen als Ärzte und Hebammen zum Zweck der Verwendung. Ebenfalls verboten sind der Verkauf und Weiterverkauf an andere juristische Personen als Gesundheitseinrichtungen und Gesellschaften, deren Gründung laut Gesetzbuch über das öffentliche Gesundheitswesen (Code de la santé publique) zulässig ist. Diese juristischen Personen sind in Artikel 2 des Erlasses aufgeführt. Zudem ist die Verwendung der Ultraschallgeräte zukünftig ausschließlich Ärzten und Hebammen unter den im Gesetzbuch über das öffentliche Gesundheitswesen genannten Bedingungen vorbehalten. Der Erlass tritt drei Monate nach dem Datum seiner Veröffentlichung im Amtsblatt der Französischen Republik in Kraft.

Bei Ultraschallgeräten handelt es sich um Medizinprodukte, die zu diagnostischen Zwecken in Verkehr gebracht werden. Sie werden zu medizinischen Zwecken und im Einklang mit den in den Herstelleranweisungen genannten Bedingungen verwendet. Der Rückgriff auf derartige Geräte erfordert eine vorherige Abwägung von Nutzen und Risiken des Einsatzes dieser möglicherweise für den Patienten belastenden Technologie. Bei einer Ultraschalluntersuchung werden nämlich Schallwellen ausgesendet, die im Körperinneren reflektiert werden und eine thermische und mechanische Wirkung auf die menschlichen Gewebe, die sie durchdringen, entfalten. Diese Wirkungen sind umso ausgeprägter, je konzentrierter das Ultraschallbündel ist, je höher die Ausgangsleistung des Sonografiegeräts ist und je länger die Expositionszeit andauert. Im Rahmen einer fetalen Sonografie zu medizinischen Zwecken ist der Fötus der Beschallung nur kurz ausgesetzt, da das Strahlenbündel laufend in Bewegung ist. In den letzten Jahren werden fetale Sonografien zunehmend auch zu nichtmedizinischen Zwecken durchgeführt, wodurch die Föten ohne bekannten medizinischen Nutzen Risiken ausgesetzt werden. In der Tat weichen die Expositionsbedingungen von denjenigen einer Sonografie zu medizinischen Zwecken ab, da qualitativ hochwertige Ultraschallbilder, insbesondere in 3D/4D, eine längere Expositionszeit und stärkere Signale erfordern. Somit sind die potenziell mit den biophysikalischen Wirkungen der Schallwellen verbundenen Risiken größer als bei der vom Hersteller vorgesehenen Verwendung, und das ohne medizinischen Nutzen.

Mit dem vorliegenden Erlass soll daher die gefährliche Verwendung von medizinischen Geräten für die Ultraschalldiagnostik ohne ärztliche Verordnung und durch andere als im Gesundheitswesen tätige, nicht im Umgang mit diesen Geräten geschulte Personen unterbunden werden. Durch den Erlass werden der Verkauf und Weiterverkauf dieser Geräte auf im Gesundheitswesen tätige Personen sowie auf Gesundheitseinrichtungen beschränkt. Darüber hinaus ist laut Erlass die Verwendung dieser medizinischen Geräte durch Personen verboten, die nicht entsprechend den Vorschriften des

Medizinprodukteherstellern für den Umgang damit qualifiziert sind.

- Erlass über die Zusammenfassung der Medizinproduktmerkmale (Notifizierung 2016/0378/F - S10S)

Mit dem Erlass soll der Inhalt der von den Herstellern von Medizinprodukten der Klasse III sowie von implantierbaren Produkten bei der zuständigen französischen Behörde (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé – ANSM) einzureichenden Zusammenfassung der Produktmerkmale genauer gefasst werden (Artikel 1 des Erlasses). Bislang wurden diese Angaben lediglich vom Hersteller an die notifizierte Stelle übermittelt. Bei den im Rahmen dieser Zusammenfassung zu übermittelnden Informationsbestandteilen handelt es sich um den Gerätenamen, die Leistung des Produkts und dessen klinische Bewertung (Artikel 2 des Erlasses). Diese Angaben sind in den CE-Kennzeichnungsunterlagen enthalten, die im Rahmen der Beantragung der Konformitätsbescheinigung zusammenzustellen sind, wobei Letztere Voraussetzung für die Vermarktung des Medizinprodukts ist. Die für die Übermittlung dieser informativen Zusammenfassung an die ANSM geltenden Bedingungen sind in Artikel 2 dieses Erlasses aufgeführt. Der Erlass tritt sechs Monate nach dem Datum seiner Veröffentlichung im Amtsblatt der Französischen Republik in Kraft (Artikel 3).

Das Inverkehrbringen von Medizinprodukten wurde Anfang der 1990er-Jahre auf europäischer Ebene geregelt. Durch Probleme im Zusammenhang mit der Gesundheitssicherheit – Beispiel Brustprothesenskandal des Unternehmens PIP – wurde offenbar, dass die aktuelle Rechtslage, insbesondere im Bereich Medizinprodukte der Klasse III und implantierbare Produkte, Lücken aufweist. So ergibt sich beispielsweise aus der Stellungnahme des SCENIHR zu Metall-auf-Metall-Hüftprothesen von Oktober 2014 die Notwendigkeit einer schärferen Überwachung der mit den größten Risiken behafteten implantierbaren Medizinprodukte. Die zuständigen Behörden verfügen derzeit nicht über alle Informationen, die sie zur Erfüllung ihrer Marktüberwachungsaufgabe benötigen.

Mit dem Erlass wird daher eine Verbesserung der Marktüberwachung angestrebt, indem den zuständigen Behörden die einschlägigen Informationen zur Leistung und klinischen Bewertung von Medizinprodukten der Klasse III sowie implantierbaren Produkten dadurch zur Verfügung gestellt werden, dass die Hersteller dieser Produkte eine Zusammenfassung der Medizinproduktmerkmale einreichen müssen, wenn sie die Geräte bei der ANSM für die Inbetriebnahme auf dem französischen Hoheitsgebiet anmelden.

- Verordnung zur Festlegung der Liste der Medizinprodukte, für die im Einklang mit Artikel L. 5211-4-1 des Gesetzbuchs über das öffentliche Gesundheitswesen eine Zusammenfassung der Produktmerkmale einzureichen ist (Notifizierung 2016/0379/F - S10S)

Betroffen sind implantierbare Medizinprodukte und Produkte der Klasse III.

Mit der Verordnung wird die Liste der Medizinprodukte festgelegt, für die die Hersteller

bei der zuständigen französischen Behörde (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé – ANSM) eine Zusammenfassung der Produktmerkmale einreichen müssen. Durch diese Regelung wird sichergestellt, dass die laut Artikel L 5211-4-1 des Gesetzbuchs über das öffentliche Gesundheitswesen vorgeschriebene Pflicht zur Übermittlung der Zusammenfassung der Medizinproduktmerkmale an die ANSM im Einklang mit dem in Artikel R. 5211-66-1 desselben Gesetzbuchs festgelegten Muster in die Praxis umgesetzt wird. Betroffen sind Medizinprodukte der Klasse III und implantierbare Produkte (einschließlich aktiver implantierbarer Produkte) im Sinne der geltenden Vorschriften.

Das Inverkehrbringen von Medizinprodukten wurde Anfang der 1990er-Jahre auf europäischer Ebene geregelt. Durch Probleme im Zusammenhang mit der Gesundheitssicherheit – Beispiel Brustprothesenskandal des Unternehmens PIP – wurde offenbar, dass die aktuelle Gesetzgebung, insbesondere im Bereich Medizinprodukte der Klasse III und implantierbare Produkte, Lücken aufweist. So ergibt sich beispielsweise aus der Stellungnahme des SCENIHR zu Metall-auf-Metall-Hüftprothesen von Oktober 2014 die Notwendigkeit einer schärferen Überwachung der mit den größten Risiken behafteten implantierbaren Medizinprodukte. Die zuständigen Behörden verfügen derzeit nicht über alle notwendigen Informationen, die sie zur Erfüllung ihrer Marktüberwachungsaufgabe eigentlich bräuchten.

Als Ergänzung zu dem Erlass, laut dem die Hersteller anlässlich der Anmeldung der Inbetriebnahme auf dem französischen Hoheitsgebiet bei der Behörde für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ANSM) zur Einreichung einer Zusammenfassung der Medizinproduktmerkmale verpflichtet werden, werden in der vorliegenden Verordnung die betroffenen Medizinprodukte aus dem Bereich der Klasse III und der implantierbaren Produkte im Einzelnen festgelegt. Von diesem normativen Regelwerk erfasst werden Medizinprodukte, denen aufgrund ihrer Beschaffenheit und ihrer Auswirkungen auf die Patientengesundheit hinsichtlich der klinischen Prüfung und Bewertung durch die Marktüberwachungsbehörden besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden muss. Die nationalen Behörden streben folglich eine Verbesserung der Marktüberwachung an, indem den zuständigen Behörden die einschlägigen Informationen zur Leistung und klinischen Bewertung von Medizinprodukten der Klasse III sowie implantierbaren Produkten zur Verfügung gestellt werden.

Kroatien:

Entwurf einer Verordnung über die metrologischen und technischen Anforderungen an Druckmessgeräte zur Bestimmung des Reifendrucks von Kraftfahrzeugreifen (Notifizierung 2016/0367/HR - I10)

Mit dem „Entwurf der Verordnung über die metrologischen und technischen Anforderungen an Druckmessgeräte zur Bestimmung des Reifendrucks von Kraftfahrzeugreifen“ werden die metrologischen und technischen Anforderungen vorgeschrieben, die Reifendruckmessgeräte erfüllen müssen.

Der Entwurf der Verordnung findet Anwendung auf Reifendruckmessgeräte:

- mit einem mechanischen Messsystem zur Übertragung der elastischen Verformung eines Messgliedes auf eine Anzeigevorrichtung, bei denen der gewünschte

Reifendruck nicht voreingestellt werden kann oder

- mit anderen gleichwertigen, metrologisch rückverfolgbaren Mess- und Anzeigearten der Verformung als Folge einer Druckeinwirkung, mit denen die Voreinstellung des gewünschten Reifendrucks ermöglicht wird.

Die Reifendruckmessgeräte kommen an folgenden Stellen zum Einsatz:

- an Tankstellen,
- in technischen Prüfstellen für Kraftfahrzeuge oder
- bei der Ausübung der Tätigkeit als Vulkaniseur.

Der Verordnungsentwurf wird aufgrund der entsprechenden Bestimmung des Gesetzes über das Messwesen (kroatisches Amtsblatt „Narodne novine“, Nr. 74/14), Artikel 20 Absatz 4, verabschiedet. Diese Bestimmung legt fest, dass der Direktor des Staatlichen Amtes für Messwesen mittels Verordnung die metrologischen und technischen Anforderungen an gesetzlich kontrollierte Messgeräte erlässt.

Es wird darauf hingewiesen, dass die in der Anlage zum Entwurf der Verordnung enthaltenen besonderen Anforderungen in Übereinstimmung mit der gültigen Empfehlung OIML R 23 der Internationalen Organisation für das gesetzliche Messwesen (International Organization of Legal Metrology) festgelegt wurden.

Tschechische Republik:

Gesetzentwurf zur Änderung der Verordnung GBl. Nr. 392/2003 über die Betriebssicherheit technischer Einrichtungen und über Anforderungen an spezielle, mit Druck arbeitende technische Einrichtungen, Hebeeinrichtungen und mit Gas arbeitende Einrichtungen bei bergmännischen Tätigkeiten und bei auf bergmännische Art ausgeführten Tätigkeiten, in der Fassung der Verordnung GBl. Nr. 282/2007. (Notifizierung 2016/0358/CZ - B20)

Betroffen sind Maschinenanlagen und in Verbindung damit die Arbeitssicherheit.

Der Inhalt der entworfenen Vorschrift besteht insbesondere in der Präzisierung der Anforderungen an Inhalt und Obliegenheiten von Projektdokumentationen für die Montage und den Betrieb von Maschinenanlagen für bergmännische Tätigkeiten oder für auf bergmännische Art durchgeführte Tätigkeiten. Ferner werden durch die Verordnung die Anlagen näher definiert, für die vom Montagebetrieb einer Maschinenanlage eine Projektdokumentation zu erarbeiten ist. Außerdem wurden bei einigen Bestimmungen der Verordnung verschiedene Ungenauigkeiten in der Formulierung beseitigt.

Der Grund für die Neufassung der Verordnung besteht in der Notwendigkeit, die Anforderungen an die Projektdokumentation für die Montage und den Betrieb derartiger Maschinenanlagen zu präzisieren. Grundlage bilden die Erkenntnisse und Erfahrungen der Organe der staatlichen Bergbauverwaltung, insbesondere bei der Untersuchung außerordentlicher Ereignisse. Ein weiterer Grund besteht auch in der Notwendigkeit, die Verantwortung und Kompetenz der Montagebetriebe für die Erarbeitung und Änderungen der Projektdokumentation zu erhöhen.

In der bestehenden Fassung der Verordnung GBl. Nr. 392/2003 sind Verweise auf die

folgenden technischen Normen enthalten:

- § 3 Absatz 5 – Fußnote 12 - CSN ISO 1089-3 A1; richtig CSN EN 1089-3 A1 Ortsbewegliche Gasflaschen. Gasflaschen-Kennzeichnung. Teil 3: Farbcodierung, Katalognummer 60562, enthält ein nationales Vorwort - ersetzt durch CSN EN 1089-3 A1 Ortsbewegliche Gasflaschen - Gasflaschenkennzeichnung (ausgenommen LPG) - Teil 3: Farbcodierung, Katalognummer 90072, enthält ein nationales Vorwort
- § 6 Absatz 1 Buchstabe a – Fußnote 16 - CSN 07 8304 Metallene Druckbehälter zum Transport von Gasen. Betriebsregeln, Katalognummer 32632 – ersetzt durch CSN 07 8304 Druckbehälter für Gase - Betriebsregeln, Katalognummer 87376; und CSN 07 8305 Metallene Druckbehälter zum Transport von Gasen. Technische Regeln; Katalognummer 748
- § 9 Absatz 2 – Fußnote 24 - CSN 69 0012 Ortsfeste Druckbehälter. Betriebsanforderungen, Katalognummer 30568
- § 9 Absatz 3 – Fußnote 26 - Teil IV des Kapitels D CSN 69 0012 Ortsfeste Druckbehälter. Betriebsanforderungen, Katalognummer 30568
- § 11 Absatz 3 – Fußnote 28 - CSN ISO 3864 Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen, Katalognummer 18317, enthält ein nationales Vorwort - nationale Anhänge - ersetzt durch CSN ISO 3864 -1 Graphische Symbole - Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen - Teil 1: Gestaltungsgrundlagen für Sicherheitszeichen und Sicherheitsmarkierungen, Katalognummer 91753, enthält ein nationales Vorwort
- § 12 Absatz 9 – Fußnote 30 - CSN 38 6405 Gasanlagen. Betriebsgrundsätze, Katalognummer 27230
- § 16 Absatz 1 gestrichen – Fußnote 38 - CSN ISO 9926-1 Krane. Kranführerschulung, und CSN ISO 12480-1 Krane, sicherer Betrieb - der gesamte § 16 wurde gestrichen, die Fußnoten werden in der geltenden Fassung nicht angewendet.
- § 16 Absatz 2 gestrichen – Fußnote 39 - CSN ISO 8792 Anschlagseile. Sicherheitskriterien und Verfahren der Gebrauchsabnahmeprüfung, und CSN ISO 12480-1 Krane, sicherer Betrieb - der gesamte § 16 wurde gestrichen, die Fußnoten werden in der geltenden Fassung nicht angewendet.
- Anhang 2. Teil A. zweite Ziffer 2. und Anhang 3 Teil II. Ziffer 1.2 – Fußnote 40 - z. B. Artikel 369 CSN 07 8305 Metallene Druckbehälter zum Transport von Gasen. Technische Regeln, Katalognummer 748; und Artikel 117 CSN 69 0012 Ortsfeste Druckbehälter. Betriebsanforderungen, Katalognummer 30568
- Anhang 2. Teil A. Gedankenstriche unter Buchstabe b und Anhang 3 Teil II. Ziffer 1.2 Fußnote b – Fußnote 41 - z. B. Artikel 107 CSN 69 0012 Ortsfeste Druckbehälter. Betriebsanforderungen, Katalognummer 30568

Es wird außerdem beantragt, folgende technische Normen aus dem angegebenen Verzeichnis in das Notifizierungsverfahren zu übernehmen (Anzahl 6):

- CSN 07 8304 Gasdruckbehälter – Betriebsregeln
nationale Norm, Katalognummer 87376,
- CSN 07 8305 Metallene Druckbehälter zum Transport von Gasen. Technische Regeln
nationale Norm, Katalognummer 748
- CSN 69 0012 Ortsfeste Druckbehälter. Betriebsanforderungen
nationale Norm, Katalognummer 30568

- CSN 38 6405 Gasanlagen. Betriebsgrundsätze
nationale Norm, Katalognummer 27230
- CSN EN 1089-3 A1 Ortsbewegliche Gasflaschen - Gasflaschen-Kennzeichnung
(ausgenommen LPG) - Teil 3: Farbcodierung
europäische Norm, Katalognummer 90072, enthält ein nationales Vorwort
- CSN ISO 3864 -1 Graphische Symbole - Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen -
Teil 1: Gestaltungsgrundlagen für Sicherheitszeichen und Sicherheitsmarkierungen
nationale Norm, Katalognummer 91753, enthält ein nationales Vorwort

Türkei:

Mitteilung zur Norm TS EN 303-2 Heizkessel – Teil 2: Heizkessel mit Gebläsebrennern –
Spezielle Anforderungen an Heizkessel mit Ölzerstäubungsbrennern (Notifizierung
2016/8005/TR - I20)

Zweck der vorliegenden Mitteilung ist die Feststellung von Problemen im Zusammenhang
mit der Umsetzung der Änderung der Norm TS EN 303–2: 1998/A1 (April 2006).

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.*

Brasilien:

Verordnung Nr. 337 vom 21. Juli 2017 (Einstufung und Kennzeichnung für Schall- und
Wärmedämmungsfertigprodukte) (Notifizierung G/TBT/N/BRA/685)

Chile:

PE Nr. 1/01/2 Entwurf über die Analyse der Energieeffizienz und / oder ein Testprotokoll für
Staubsauger (Notifizierung G/TBT/N/CHL/309)

PC Nr. 14 Entwurf eines Protokolls zur Analyse und / oder Sicherheitsprüfung von
Produkten für Gase (ortsveränderliche Druckbehälter) (Notifizierung G/TBT/N/CHL/363)

PC Nr. 24/3 Entwurf eines Protokolls zur Analyse und / oder Sicherheitsprüfung von
Produkten für Gase (Gaszähler - Balgengaszähler) (Notifizierung G/TBT/N/CHL/364)

PE Nr. 3/15 Sicherheitsanalyse und / oder Testprotokoll für elektrische Produkte (Dosen für

Installationsgeräte für Haushalt und ähnliche ortsfeste elektrische Installationen -
Besondere Anforderungen für Verbindungsdosen (IEC 60670-22)) (Notifizierung
G/TBT/N/CHL/366)

Vorschlag einer Energieeffizienz-Kennzeichnung für Holzpellet-Öfen - Technische
Spezifikationen für die Gestaltung von Etiketten (Notifizierung G/TBT/N/CHL/367)

Ecuador:

Entwurf einer technischen Vorschrift des ecuadorianischen Institut für Normung (prte INEN)
Nr. 105: über Primärzellen (Notifizierung G/TBT/N/ECU/126)

Entwurf einer technischen Vorschrift des ecuadorianischen Institut für Normung (prte INEN)
Nr. 264 über Schutzschuhe und Sicherheitsschuhe (Notifizierung G/TBT/N/ECU/293)

Kanada:

Bekanntmachung Nr. SMS-011-16 - Verabschiedung von DES-LAB, REC-LAB, DES-CB
(Funktechnik, Radiotechnik) (Notifizierung G/TBT/N/CAN/493)

Bekanntmachung Nr. SMSE-013-16 – Verabschiedung von CB-01, CB-02 (Funktechnik,
Radiotechnik) (Notifizierung G/TBT/N/CAN/494)

Bekanntmachung Nr. SMSE-015-16 – Verabschiedung von ICES-003 (Funktechnik,
Radiotechnik) (Notifizierung G/TBT/N/CAN/495)

Kenia:

KS 2650: 2016-Spezifikation für Überlandleitungen (Notifizierung G/TBT/N/KEN/485)

KS 2660: Schultaschen – Anforderungen (Notifizierung G/TBT/N/KEN/486)

DKS 2648: 2015 Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltrichtlinien für den Bau und den
Betrieb von Holzbehandlungsanlagen (Notifizierung G/TBT/N/KEN/497)

Korea:

Verordnung über Ausrüstung für Energieeffizienz -Management (Notifizierung
G/TBT/N/KOR/660)

Änderungsentwurf der Technischen Verordnung über elektromagnetische Verträglichkeit
(Notifizierung G/TBT/N/KOR/662)

Rundfunknorm und Technische Verordnung über Sendeausrüstung für den Rundfunk
(Notifizierung G/TBT/N/KOR/665)

Peru:

Technische Verordnung über die Kennzeichnung von elektrischen Leitern für Niederspannung aus einem anderen Material als Kupfer (Notifizierung G/TBT/N/PER/86)

Technische Vorschrift über Überstromschutzschalter für Hausinstallationen und ähnliche Zwecke (Notifizierung G/TBT/N/PER/87)

Philippinen:

Entwurf der Verwaltungsanweisung Nr. ____ Reihe ____ Betreff: Änderung der Regeln und Vorschriften über die Systeme zur Produktzertifizierung des Philippinischen Normungsinstituts (BPS) (Notifizierung G/TBT/N/PHL/195)

Saudi-Arabien:

Technische Regeln für Baustoffe - Teil II: Materialien für die Isolierung und Verkleidung von Gebäuden 02-03-16-156 (Notifizierung G/TBT/N/SAU/943)

Technische Regeln für Baustoffe - Teil 1: Metalle und Legierungen für Konstruktion und Bau sowie für den Bausektor 16-03-01-156 (Notifizierung G/TBT/N/SAU/944)

Technische Regeln für Geräte, die mit Gas betrieben werden und für ihr Zubehör 04-03-16-156 (Notifizierung G/TBT/N/SAU/945)

Singapur:

Entwurf von Regelungen für die öffentliche Wasserversorgung (Amendment), 2016 – Wasserversorgungsanlagen, Verschiedene Haushaltsgeräte (Notifizierung G/TBT/N/SGP/28)

Leitfaden für die Effizienzkennzeichnung des Wasserbrauchs (Notifizierung G/TBT/N/SGP/29)

Vereinigte Staaten von Amerika

Energieeinsparprogramm für Verbraucherprodukte: Vorschlag der Anforderungen zur Behandlung von Kühltechnik ohne Kompressor für Wohnbereiche (Notifizierung G/TBT/N/USA/661)

Harmonisierung der Normen für Brandschutz, Branderkennung und Löschtechnik (Notifizierung G/TBT/N/USA/1169)

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 Funkanlagen und Telekommunikationseinrichtungen 1999/5/EG (Amtsblattmitteilung 2016/C 249/01 vom 8.7.2016)
- Richtlinie über Funkanlagen 2014/53/EU (Amtsblattmitteilung 2016/C 249/02 vom 8.7.2016)
- Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU (Amtsblattmitteilung 2016/C 249/03 vom 8.7.2016)
- Richtlinie über die Interoperabilität des Eisenbahnsystems in der Gemeinschaft 2008/57/EG (Amtsblattmitteilung 2016/C 249/04 vom 8.7.2016)
- Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG (Amtsblattmitteilung 2016/C 249/05 vom 8.7.2016 mit Berichtigung zur Amtsblattmitteilung 2016/C 173/04 vom 13.5.2016)

**Richtlinie über Funkanlagen und Telekommunikationseinrichtungen 1999/5/EG
(Amtsblattmitteilung 2016/C 249/01 vom 8.7.2016)**

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

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

- EN 60065/AC:2016-01
- EN 62368-1/AC:2015-11
- EN 301511 V 12.1.1:2015-06
- EN 301842-5 V 1.1.1:2015-07
- EN 301908-13 V 7.1.1:2015-12
- EN 301908-14 V 7.1.1:2015-07
- EN 301908-2 V 7.1.1:2015-12
- EN 301908-3 V 7.1.1:2015-07 und
- EN 303979 V 1.1.1:2015-07

Die folgenden Normen sind „unerwartet entfallen“:

- EN 301489-23 V 1.5.1:2011-11
- EN 301489-26 V 2.3.2:2005-07 und
- EN 301489-8 V 1.2.1:2002-08

Sie sind alle bei der EN 301489-50 V 1.2.1:2013-03 in „Referenz der ersetzten Norm“ aufgelistet, aber ohne Angabe eines DOC!?

Bei EN 302 544-2 V1.1.1:2009-01, EN 302 623 V1.1.1:2009-01 und EN 302 774 V1.2.1:2012-02 wurden in der vorhergehenden Amtsblattmitteilung Vorgängernormen aus der EN 301 908-XX angegeben, was selbst über ETSI nicht nachvollziehbar war. In dieser Amtsblattmitteilung sind die gleichen 3 Normen bei den entsprechenden vermeintlichen Vorgängernormen aus der EN 301 908-XX als deren Vorgängernormen angegeben – anstelle der vorher richtigen Vorgängernormen!

Bei EN 302 510-2 V 1.1.1:2007-07 und der folgenden EN 302 536-2 V 1.1.1:2007-11 ist weiterhin die „Erste Veröffentlichung ABI“ vertauscht: Bei EN 302 510-2 V 1.1.1:2007-07

sollte der "2007-09-25" und bei EN 302 536-2 V 1.1.1:2007-11 07 der "2008-06-03" stehen.

In EN 62368-1/AC:2015-05 wird gesagt, dass EN 62368-1:2014-08 die Normen EN 60950-11:2006-04 und EN 60065:2014-12 ersetzen wird, was bereits in der vorhergehenden Amtsblattmitteilung übernommen worden wurde – jetzt sogar mit einem "Datum der Beendigung der Annahme der Konformitätsvermutung für die ersetzte Norm" (DOC): 2019-06-20.

Mit Ausnahme der oben genannten tatsächlich neuen Corrigendums wird bei 6 weiteren Corrigendums behauptet „Dies ist die erste Veröffentlichung“. Tatsächlich sind diese 6 Corrigendums jedoch bereits seit dem 2010-12-29 gelistet.

Auch bei der EN 300422-2 V 1.4.1:2015-06 steht „Dies ist die erste Veröffentlichung“. Auch sie ist aber schon seit dem 2015-07-10 gelistet.

Richtlinie über Funkanlagen 2014/53/EU (Amtsblattmitteilung 2016/C 249/02 vom 8.7.2016)

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

Die Europäische Kommission hat eine erste Normenliste mit harmonisierten Normen zur neuen Richtlinie über Funkanlagen (2014/53/EU) veröffentlicht, die seit dem 2016-06-13 verbindlich ist.

Es gibt vorläufig nur 4 Normen in diesem Verzeichnis:

- EN 300065 V 2.1.2:2016-06
- EN 300676-2 V 2.1.1:2015-12
- EN 301783 V 2.1.1:2016-01 und
- EN 301839 V 2.1.1:2016-04

Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU (Amtsblattmitteilung 2016/C 249/03 vom 8.7.2016)

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

Die Europäische Kommission hat eine erste Normenliste mit harmonisierten Normen zur neuen Niederspannungsrichtlinie (2014/35/EU) veröffentlicht, die seit dem 2016-04-20 verbindlich ist. Mit Ausnahme der entfallenen EN 60335-2-9:2003, EN 60335-2-14:2006 und EN 60335-2-24:2010 enthält die Liste dieselben Normen wie die letzte Liste zur alten Niederspannungsrichtlinie 2000/95/EG (2016/C 173/06:2016-05-13). Überraschend, da nur Normen, die für eine „neue“ Richtlinie „bereit“ sind, für die neue Richtlinie gelistet werden sollten. Die Liste enthält damit überhaupt keine neuen Normen.

In der Spalte "Referenz der ersetzten Norm" sind alle Normen von 2016/C 173/06 übernommen worden. Überraschend, da nur Normen mit einer bestehenden Übergangsfrist in diese Spalte eingetragen werden sollten – zusammen mit einem entsprechenden „Datum

der Beendigung der Annahme der Konformitätsvermutung für die ersetzte Norm“ (=DOC).

In der Spalte „Datum der Beendigung der Annahme der Konformitätsvermutung für die ersetzte Norm“ fehlen offensichtlich die Datumsangaben bei 15 Normen mit noch bestehenden Übergangsfristen (in Klammern die DOCs aus der vorhergehenden Amtsblattmitteilung):

- EN 50156-1:2015 (2018-01-26)
- EN 60127-7:2016 (2018-10-27)
- EN 60695-2-11:2014 (2017-03-13)
- EN 60695-10-2:2014 (2017-03-26)
- EN 60695-11-2:2014 (2017-01-14)
- EN 60695-11-20:2015 (2018-05-27)
- EN 60825-1:2014 (2017-06-19)
- EN 61010-2-010:2014 (2017-10-30)
- EN 61010-2-051:2015 (2018-04-14)
- EN 61010-2-061:2015 (2018-04-14)
- EN 61010-2-081:2015 (2018-02-27)
- EN 61010-031:2015 (2018-07-03)
- EN 61439-5:2015 (2017-09-29)
- EN 62395-1:2013 (2016-10-14) und
- EN 62444:2013 (2016-09-23)

Auf der anderen Seite hätten – wegen des Auflistens all der Normen mit abgelaufenen Übergangsfristen – in der Spalte „Referenz der ersetzten Norm“ dann auch alle diese Normen ein DOC angegeben bekommen müssen, um dem Anwender zu zeigen, welche Übergangsfrist abgelaufen ist und welche nicht. Aber es sind nur bei 154 Normen Datumsangaben gemacht worden. Dadurch ist das Auflisten von 23 am Veröffentlichungstag des Amtsblatts bereits abgelaufen Normen umso verwirrender:

- HD 597 S1:1992 (kompliziert schon weil EN 60358-1:2012 nicht der einzige Nachfolger sein wird)
- EN 50288-1:2003
- EN 50178:1997
- EN 50288-2-1:2003
- EN 50288-2-2:2003
- EN 50288-3-1:2003
- EN 50288-3-2:2003
- EN 50288-4-1:2003
- EN 50288-4-2:2003
- EN 50288-5-1:2003
- EN 50288-5-2:2003
- EN 50288-6-1:2003
- EN 50288-6-2:2003
- EN 60143-2:1994
- EN 60598-2-8:1997
- EN 60598-2-11:2005
- EN 60598-2-12:2006
- EN 60695-11-10:1999
- EN 60974-2:2008
- EN 60974-5:2008

- EN 60974-7:2005
- EN 61557-10:2013 und
- EN 61558-1:1997

Nicht zu vergessen das ganze Durcheinander um EN 60335-1 (jetzt generell ohne DOCs, was eigentlich besser ist als mit falschen DOCs) und EN 60730-1 (mit mehr und mehr falschen DOCs bei den 1995er und 2000er Ausgaben).

Dazu die kleineren "Baustellen":

- Das DOC von EN 60335-2-34:2013 ist verschoben worden vom 2015-06-27 (=DOW) zum 2018-06-27.
- Das DOC von EN 60335-2-54/A11:2012 ist vom 2015-02-20 (=DOW) zum 2016-04-30 verschoben worden.
- Das DOC von EN 60730-1/A15:1998 ist vom 1996-12-01 (hat gar kein DOW) zum 1998-08-24 verschoben worden.
- Das DOC von EN 60730-1/A14:1998 ist vom 1996-12-01 (hat gar kein DOW) zum 1998-08-24 verschoben worden.

Die letzten 3 Fälle wären eigentlich für eine korrekte neue Liste nicht mehr von Belang gewesen.

Bei EN 60974-6:2016 ist zwar das erwartete DOC hinzugefügt worden, aber leider immer noch nicht die ersetzte Norm EN 60974-6:2011.

Wir haben die EU-Kommission um Stellungnahme zu all den oben genannten Punkten gebeten!

Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG (Amtsblattmitteilung 2016/C 249/05 vom 8.7.2016 mit Berichtigung zur Amtsblattmitteilung 2016/C 173/04 vom 13.5.2016)

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

Bei der EN ISO 15197:2015-06 ist die in "Referenz der ersetzten Norm" angegebene Norm EN ISO 15197:2013-05 richtig durch deren Vorgängernorm EN ISO 15197:2003-05 ersetzt worden und das „Datum der Beendigung der Annahme der Konformitätsvermutung für die ersetzte Norm“ vom 2017-06-30 auf den 2016-07-31 verschoben worden.

Bei der EN ISO 23640:2015-06 ist die in "Referenz der ersetzten Norm" angegebene Norm EN ISO 23640:2013-02 richtig durch deren Vorvorgängernorm EN 13640:2002-03 ersetzt worden.

TERMINE

Explosionsschutz im Maschinenbau

Termin: Dienstag, 20. September 2016

Veranstalter: tec.nicum academy

Ort: Bietigheim

Mehr Infos:

www.tecnicum.com/academy/

PraxisWorkshop - CE perfekt organisieren

Termin: 07. Oktober 2016

Veranstalter: IBF Automatisierungs- und Sicherheitstechnik GmbH

Ort: Stuttgart

Mehr Infos:

www.ingacademy.de/veranstaltungskalender/details.asp?kdid=1786&id=417591

Verzahnung und Abgrenzung von BetrSichV und MaschRL

Termin: 25. -26. Oktober 2016

Veranstalter: VDI Wissenforum

Ort: Karlsruhe

Mehr Infos:

www.vdi-wissensforum.de/weiterbildung-prozessindustrie/betrnichv-und-maschrl/

ÄNDERUNGEN AUF DER HOMEPAGE

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

- Bekanntmachung der Kommission - Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2016 („Blue Guide“) (New Legislative Framework)
- Berichtigung der 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 (Europäische Bewertungsdokumente zur Bauprodukteverordnung)
- Neu auf ce-richtlinien.eu: **Der Stellenmarkt für Spezialisten**

Ab September 2016 gibt es auf ce-richtlinien.eu einen Stellenmarkt mit aktuellen Stellenangeboten aus den Bereichen **Produktsicherheit, Produktrecht, Arbeitssicherheit und technische Dokumentation sowie Stellenangeboten von Aufsichtsbehörden und der Gesetzlichen Unfallversicherung.**

Interessenten können die Mediadaten unter anzeigen@ce-richtlinien.eu anfordern.

PRAXISTIPPS

Übersicht über die Änderungen bei der VDE 0105-100

Die BG Energie Textil Elektro Medienerzeugnisse (BG ETEM) hat eine Praxishilfe zu den Änderungen bei der DIN VDE 0105-100 „Betrieb elektrischer Anlagen“ zum Download bereitgestellt. Die Schrift ist eine gemeinsame Ausgabe von DKE und BG ETEM.

Die Norm DIN VDE 0105-100 gilt für das sichere Bedienen und Arbeiten an, mit und in der Nähe von elektrischen Anlagen. Die aktualisierte Fassung ist seit Oktober 2015 veröffentlicht. In der Schrift werden nun die Änderungen in den Fassungen von 2009 und 2015 gegenüber gestellt.

Zu der Übersicht über die Änderungen bei der DIN VDE 0105-100:

http://etf.bgetem.de/htdocs/r30/vc_shop/bilder/firma53/m_034_a05-2016.pdf

... UND WEITERHIN

Mehr Arbeitsstunden und weniger Unfälle

Gesetzliche Unfallversicherung zieht positive Bilanz

(Pressemeldung der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV) vom 19.07.2016, www.dguv.de)

Das Risiko, einen Arbeitsunfall zu erleiden, ist im vergangenen Jahr noch einmal gesunken – und das, obwohl die Beschäftigung weiter zugenommen hat. Es wurden 1,5 Prozent mehr Arbeitsstunden geleistet als im Vorjahr, gleichzeitig sank die Zahl der meldepflichtigen Arbeitsunfälle pro einer Million Arbeitsstunden um fast zwei Prozent auf 14. In Zahlen waren das 866.056. Das sind rund 21,9 meldepflichtige Arbeitsunfälle je 1.000 Vollarbeiter, 1,3 Prozent weniger als im Vorjahr. Diese Zahlen gehen aus den Geschäfts- und Rechnungsergebnissen der Berufsgenossenschaften und Unfallkassen hervor, die ihr Verband, die Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung, heute in Berlin vorgelegt hat. 470 Menschen starben infolge eines Arbeitsunfalls, 13 weniger als im Vorjahr. Die Zahl der meldepflichtigen Wegeunfälle ist 2015 hingegen um 2,84 Prozent auf 179.181 gestiegen. 348 endeten tödlich, das sind 26 mehr als im Vorjahr.

"Auch bei steigender Beschäftigung, sind die Unfallzahlen auf ein neues Rekordtief gesunken. Nur zum Vergleich: Vor zwanzig Jahren geschahen je Arbeitsstunde noch etwa doppelt so viele Unfälle wie heute. Dieser konstante Rückgang ist bemerkenswert", sagt Dr. Joachim Breuer, Hauptgeschäftsführer der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV). "Die Arbeitsbedingungen in Deutschland werden immer sicherer. Dafür spricht auch die Tendenz, dass nicht nur die Zahl der meldepflichtigen, sondern auch die der schweren Unfälle abnimmt."

Berufskrankheiten

Erst seit dem 1. Januar 2015 steht der weiße Hautkrebs durch UV-Strahlung auf der

Berufskrankheitenliste. Seither erhielten Berufsgenossenschaften und Unfallkassen bereits 5.531 Verdachtsanzeigen. "Volkskrankheiten wie der weiße Hautkrebs stellen uns vor besondere Herausforderungen", so Breuer: "Wann ist ein Hautkrebs durch die Arbeit im Freien verursacht und wie lässt sich das feststellen? Bei diesen Fragen soll uns auch die GENESIS-Messkampagne zur UV-Belastung bei Arbeit im Freien weiter helfen. Ungeachtet dessen gilt aber für alle Menschen, die draußen arbeiten: Schützen Sie sich vor UV-Strahlen! Priorität haben technische und organisatorische Maßnahmen, also Sonnendächer oder -Segel oder eine Verlagerung der Arbeitszeit. Wenn das nicht möglich sein sollte, kommen persönlichen Schutzmaßnahmen wie langärmelige Kleidung und Sonnenhut. Letztes Glied in der Schutzkette ist dann die Sonnencreme."

Insgesamt registrierten Berufsgenossenschaften und Unfallkassen 76.991 Anzeigen auf Verdacht einer Berufskrankheit. In 37.149 Fälle bestätigte sich der Verdacht. In 5.049 Fällen wurde eine neue Rente bewilligt. 2.409 Menschen starben infolge einer Berufskrankheit.

Umlagesoll und Beitragssatz

Das Umlagesoll der Berufsgenossenschaften ist 2015 um 1,5 Prozent auf 10,840 Mrd. Euro gestiegen, das der Unfallkassen der öffentlichen Hand um 3,9 Prozent auf 1,493 Mrd. Euro. Trotzdem ist der durchschnittliche Beitragssatz zu den Berufsgenossenschaften, der bereits 2014 ein Allzeit-Tief erreicht hatte, nochmals um zwei Prozent gesunken. Die Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft mussten 2015 nur 1,19 Prozent der beitragspflichtigen Entgelte für die Versicherung gegen Arbeitsunfälle und Berufskrankheiten zahlen. Gründe hierfür sind weiterhin die hohe Beschäftigung und die anhaltend rückläufige Entwicklung der Unfallzahlen.

Schülerunfälle

Erfreulicherweise gab es auch in der Schülerunfallversicherung weniger Unfälle als 2014. Die Zahl der Schulunfälle sank um 3,03 Prozent auf 1.244.577. Auf dem Schulweg blieb die Zahl der Unfälle fast konstant: Sie stieg um 0,2 Prozent auf 110.200. Insgesamt 61 Schülerinnen und Schüler kamen in der Bildungseinrichtung oder auf dem Weg dorthin ums Leben. Das sind 19 mehr als im Vorjahr.

Zur Pressemitteilung:

http://dguv.de/de/mediencenter/pm/Pressearchiv/2016/quartal_3/details_3_132053.jsp

CE-Newsletter - nächste Ausgabe am 8.9.2016

Dieser Newsletter wurde an die Empfängeradresse [u_EMail] versendet.

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 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